

**Endringer i tilgangen på helseopplysninger og  
opprettelse av virksomhetsovergrepene  
behandlingsrettede helseregistre**



Universitetet i Oslo  
Det juridiske fakultet

Kandidatnummer: 732  
Leveringsfrist: 25.4.2010

Til sammen 16407 ord

21.04.2010

# Innholdsfortegnelse

<b><u>1</u></b>	<b><u>INNLEDNING</u></b>	<b><u>1</u></b>
1.1	Oppgavens tema og problemstilling	1
1.2	Definisjoner	5
1.3	Oppgavens oppbygging	7
<b><u>2</u></b>	<b><u>METODER OG RETTSKILDER</u></b>	<b><u>8</u></b>
<b><u>3</u></b>	<b><u>BAKGRUNN FOR ENDRINGENE I HELSEREGISTERLOVEN</u></b>	<b><u>9</u></b>
3.1.1	Stortingsmelding nr 47 (2008-2009) Samhandlingsreformen	11
<b><u>4</u></b>	<b><u>TAUSHETSPLIKT, SAMTYKKE OG RETT TIL INFORMASJON</u></b>	<b><u>15</u></b>
4.1	Taushetsplikt	16
4.2	Unntak fra taushetsplikten	18
4.3	Samtykke til å gi informasjon, helsepersonelloven § 22	19
4.4	Begrensninger i taushetsplikten, helsepersonelloven § 23	20
4.5	Samtykke og samtykkekompetanse	21
4.6	Rett til informasjon	24
<b><u>5</u></b>	<b><u>HELSEREGISTERLOVEN</u></b>	<b><u>26</u></b>
5.1	Helseregisterlovens formål	27
5.2	Helseregisterlovens virkeområde	29

<b>5.3</b>	<b>Rettstilstanden <i>etter</i> endringene</b>	<b>30</b>
5.3.1	Virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister § 6a	30
5.3.2	Tilgang til helseopplysninger	32
<b>5.4</b>	<b>Rettstilstanden <i>før</i> endringene</b>	<b>39</b>
5.4.1	Behandlingsrettet helseregister, helseregisterloven § 6	39
5.4.2	Tilgang til helseopplysninger	40
5.4.3	Utteksling av helseopplysninger	41
5.4.4	Opplysninger til samarbeidende personell	42
5.4.5	Overføring, utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger	43
<b><u>6</u></b>	<b><u>PERSONVERN</u></b>	<b><u>45</u></b>
<b>6.1</b>	<b>Den europeiske menneskerettskonvensjonen</b>	<b>46</b>
6.1.1	Behandling av personopplysninger	47
6.1.2	God informasjonssikkerhet	48
6.1.3	Særlig om helseregisterloven § 6a	49
<b>6.2</b>	<b>Vil tilgang på tvers av virksomheter føre til en svekkelse av personvernet?</b>	<b>49</b>
<b>6.3</b>	<b>Vil opprettelsen av et personidentifiserbart virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister føre til en svekkelse av personvernet?</b>	<b>50</b>
<b><u>7</u></b>	<b><u>OPPSUMMERING</u></b>	<b><u>52</u></b>
<b>7.1</b>	<b>Tilgang til behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter, helseregisterloven § 13</b>	<b>52</b>
<b>7.2</b>	<b>Opprettelsen av virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister, helseregisterloven § 6a</b>	<b>53</b>
<b><u>8</u></b>	<b><u>LITTERATURLISTE</u></b>	<b><u>56</u></b>

# 1 Innledning

## 1.1 Oppgavens tema og problemstilling

Oppgaven tar sikte på å undersøke de nye reglene i helseregisterlovens<sup>1</sup> §§ 13 og 6a. Bestemmelsene ble tilføyd ved lov 19. juni 2009 nr 68. Helseregisterloven § 13 vil kunne gi elektronisk tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter. Virksomheter er av forarbeidene definert som juridiske enheter innen helsetjenesten.<sup>2</sup> Jeg vil med fordel for den senere fremstilling sitere bestemmelsene med en gang.

*”§13. Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon.*

Bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om tilgang til helseopplysninger. Forskriften kan for tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre gjøre unntak fra første ledd første punktum.

Tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter kan bare gis etter uttrykkelig samtykke fra den registrerte.

---

<sup>1</sup> Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) 18. mai nr. 24. 2001

<sup>2</sup> Ot.prp. Nr 51 (2008-2009) punkt 7.5

Kongen i Statsråd kan i forskrift gjøre unntak fra kravet om uttrykkelig samtykke i tredje ledd, jf. § 2 nr 11.

Én forespørsel om og tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet kan bare omfatte én pasient om gangen.

Den registrerte har rett til innsyn i logg fra behandlingsrettet helseregister om hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger om ham eller henne.”

*”§ 6a. Virksomhetsovergripende, behandlingsrettede helseregistre*

Det kan bare etableres virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre som fremgår av loven her eller annen lov.

Virksomhetsovergripende, behandlingsrettede helseregistre kan bare inneholde nærmere bestemte helseopplysninger i et begrenset omfang som er nødvendige og relevante for samarbeid mellom virksomheter om forsvarlig helsehjelp til pasienten. Slike registre kan bare etableres i tillegg til de behandlingsrettede helseregistrene virksomhetene etablerer internt i virksomheten, jf. Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-2 og lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene § 1-3a. jf.

Helsepersonelloven §§ 39 og 40. Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering, drift og behandling av helseopplysninger i virksomhetsovergripende, behandlingsrettede helseregistre. Virksomhetsovergripende, behandlingsrettede helseregistre kan bare etableres uten samtykke fra pasienten dersom dette er nødvendig for å ivareta formålet med

registeret. Det kan ikke etableres sentrale behandlingsrettede helseregistre etter denne bestemmelsen.

Forskrift etter tredje ledd skal nærmere angi formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke opplysninger som skal behandles. Forskriften skal videre gi nærmere regler om databehandlingsansvaret for opplysningene, herunder om plassering, tilgang, tilgangskontroll, samt gi pasienten rett til å motsette seg behandling av opplysninger i registeret eller stille krav om samtykke.”

Det er i bestemmelsene en del ord og uttrykk som bør forklares nærmere. Jeg henviser derfor til punkt 1.2 istedenfor å forklare de her.

Jeg vil gi en innføring i bakgrunnen for reglene, bakgrunnen for endringene og hvordan reglene er i dag. Jeg vil også peke på utfordringene de nye reglene gir med tanke på personvernet.

Jeg vil understreke at verken tilgang til helseopplysninger<sup>3</sup> på tvers av virksomheter eller opprettelsen av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre<sup>4</sup> på nåværende tidspunkt er mulig. Bestemmelsene viser til forskrifter som er under utarbeidelse. En tilgang etter helseregisterloven § 13 og opprettelsen av et register etter helseregisterloven § 6a stiller store krav til IKT-systemene for å kunne gi tilgjengelig informasjon ved behov, og ivareta personvernet. De nye bestemmelsene gir mulighet for en helt ny måte å dele informasjon på. Det kommer jeg tilbake til kapittel 2.

I fremstillingen vil jeg se på om tilgang til helseopplysninger (pasientjournaler) på tvers av virksomheter etter helseregisterlovens § 13 vil føre til en svekkelse av personvernet. Dette vil jeg gjøre fordi en slik tilgang baserer seg på en elektronisk tilgangsprosedyre i

---

<sup>3</sup> Definert i punkt 1.2

<sup>4</sup> Definert i punkt 1.2

motsetning til dagens manuelle utleveringsprosedyre, jf helsepersonelloven<sup>5</sup> §§ 25 og 45 som begge uttaler: ”For elektronisk tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter gjelder helseregisterloven § 13 tredje og fjerde ledd”. Med tilgang menes heretter elektronisk tilgang.

Det er forskjellige ønsker og behov knyttet til tilgang på tvers av virksomheter og det kan være vanskelig å ta alle nødvendige hensyn. Behandlende personell vil gjerne ha tilgang på mest mulig informasjon, mens en del av befolkningen nok vil verne mange av opplysningene om seg selv. Lovgiver står derfor overfor utfordringer ved utforming av de kommende forskriftene.

Det var uenigheter da lovendringen ble vedtatt. På høringsrunden uttrykte både Datatilsynet og Statens helsetilsyn skepsis til lovforslaget. Deres argumenter gikk blant annet på at foretakene hadde problemer med å sikre helseopplysninger internt.<sup>6</sup> Dette gjorde at de ble skeptiske til å åpne opp for tilgang på tvers av virksomheter, fordi grensene for informasjonsflyt blir mye større.<sup>7</sup> Lovendringene ble til tross for dette uendret vedtatt av Stortinget.

Det andre tema jeg vil ta opp er om opprettelsen av et personidentifiserbart virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister etter helseregisterloven § 6a vil føre til en svekkelse av personvernet. Denne bestemmelsen i helseregisterloven § 6a gir muligheter for å opprette registre med nærmere bestemte helseopplysninger som kan brukes til behandlingsformål. Et slikt register kan være et kjernejournalregister, og vil kunne være nyttig i mange situasjoner, spesielt i akutsituasjoner hvor det kan være vanskelig å skaffe til veie informasjon om pasienten. Det er gitt hjemmel for å opprette lokale og regionale registre, altså ikke sentrale registre, jf helseregisterloven § 6a tredje ledd siste setning. Et regionalt register vil være tilgjengelig kun innenfor den enkelte

---

<sup>5</sup> Lov om helsepersonell m. v. (helsepersonelloven) 2. juli nr 64 1999

<sup>6</sup> Helsetilsynets tilsynsrapport 2006 og Ot.prp. Nr 51 (2008-2009) kapittel 4.3.3

<sup>7</sup> Ot.prp. nr 51 (2008-2009) punkt 7.4

region, f. eks Helse Sør - Øst. Når man skal gi fra seg opplysninger til et slikt register oppstår det viktige spørsmål om samtykke og taushetsplikt. Både samtykke og taushetsplikt ivaretar personvernet og de vil bli behandlet i punkt 4.

## 1.2 Definisjoner

For at alle lesere skal forstå hva som menes med de forskjellige uttrykkene i helseregisterloven, er det en fordel at de forklares nærmere. Definisjonene er gjenspeilende i personopplysningsloven § 2, innholdet og betydningen er stort sett den samme. I helseregisterloven er definisjonene oppramset i § 2. De definisjonene som er relevante i forhold til fremstillingen gjengis og forklares kort her.

”Helseopplysninger” i § 2, 1 er definert som ”taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold av betydning eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson”. Dette vil si at helseopplysninger omfatter opplysninger om nåværende og tidligere sykdomstilstand, sosiale forhold som påvirker helsen vil også omfattes. Vurderinger som er gjort, ikke bare faktaopplysninger er helseopplysninger i lovens forstand. Med enkeltperson menes opplysninger som kan knyttes til en identifiserbar person, anonyme opplysninger faller utenfor. Helseopplysninger som dette føres i et journalregister, og det er typisk disse opplysningene som utveksles mellom helsepersonell. Slik sett omfatter begrepet helseopplysninger temaet for oppgaven.

”Behandling av helseopplysninger” defineres i følge § 2, 8 som ”enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter”. Ordet behandling blir her brukt om håndtering av helseopplysninger. Det blir understreket at behandling av helseopplysninger skal skje i henhold til formålet med loven.

Et ”behandlingsrettet helseregister” er etter § 2, 7 et journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende,



diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger”. De systemene det siktes til er pasientregistrene som finnes hos de enkelte virksomhetene. Registrene gir grunnlaget for behandlingen av den enkelte pasient. Når det er snakk om reguleringen av et behandlingsrettet helseregister menes journalsystemet hos virksomheten og ikke reguleringen av den enkelte pasientjournal.<sup>8</sup> Når et register er virksomhetsovergrepene vil det si at registeret omfatter flere virksomheter i motsetning til virksomhetsinterne.

Den ”databehandlingsansvarlige”, § 2, 8, er ”den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven”. Databehandlingsansvarlig forvalter de registrerte opplysningene og har en plikt til å verne disse mot uvedkommende samt å bestemme hvilke hjelpemidler som skal brukes ved behandlingen. Den databehandlingsansvarlige må være en juridisk person som kan bli sanksjonert mot dersom han overtrer sine plikter som databehandlingsansvarlig. I praksis er dette de enkelte foretak, representert ved sykehusets styre. Med tanke på tilgang på tvers av virksomheter vil ikke den databehandlingsansvarlige kunne ha den samme kontrollen med opplysninger i sin virksomhets registre, dersom databehandlere ved andre virksomheter fritt kan få tilgang i databehandlingsansvarlige register. Den kommende forskriften og forarbeidene gir og vil gi nærmere retningslinjer for hvordan dette skal fungere. Ved opprettelsen av et behandlingsrettet helseregister vil man få større problemer med databehandlingsansvaret. Databehandlingsansvaret kan ligge hos det regionale helseforetaket, eller det kan bli en desentralisert styring med et databehandlingsansvar, og virksomhetene blir databehandlere som plikter å melde inn helseopplysninger til registeret.

---

<sup>8</sup> Norsk Lovkommentar § 2, note 13

En ”databehandler” etter § 2, 9 definert som ”den som behandler helseopplysninger på vegne av databehandlingsansvarlige”. En databehandler vil være alle som behandler eller kommer i kontakt med helseopplysninger under den databehandlingsansvarliges ledelse.

Den ”registrerte” er etter § 2, 10 ”den som helseopplysninger er knyttet til”. Det er det samme hvor eller hvordan opplysningene lagres så lenge de kan knyttes til en person som da blir den registrerte.

”Samtykke” er i § 2, 11 definert som en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. Det stilles tre krav for at et samtykke skal være gyldig. Det må være *frivillig*, og det må være *uttrykkelig*. Et presumert eller stilltiende samtykke holder ikke. Men det holder at samtykke er gitt muntlig.<sup>9</sup> Et stilltiende samtykke, jf pasientrettighetsloven § 4-2, ”anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at hun eller han godtar helsehjelpen”. Det siste kravet er at samtykket må være *informert*. Det vil si at pasienten forstår hva samtykket innebærer og følgene av det. Samtykkekravet er det samme som i pasientrettighetsloven § 4-1.

### 1.3 Oppgavens oppbygging

Innledningen skal gi en innføring i endringene i helseregisterloven, samt noen definisjoner av begreper som er viktige i forhold til de nye bestemmelsene

Videre er fremstillingen er bygd opp ved at jeg i kapittel 2 forklarer metoden for oppgaven og ser på hva som finnes av rettskilder. I kapittel 3 sier jeg nærmere inn på bakgrunnen for endringene i helseregisterloven. Her vil også Stortingsmelding nr. 47<sup>10</sup> (2008-2009) samhandlingsreformen<sup>11</sup> bli omtalt. Kapittel 4 tar for seg noen grunnleggende elementer med tanke på personvernet. Helseregisterloven og de foran nevnte endringer i

---

<sup>9</sup> Ot. Prp. Nr 5 (1999-2000) punkt 15

<sup>10</sup> Heretter kalt samhandlingsreformen

<sup>11</sup> St. meld nr 47 (2008-2009) Samhandlingsreformen

helseregisterloven §§ 13 og 6a blir beskrevet i oppgavens kapittel 5. Dette kapittelet tar også for seg rettstilstanden før endringene. Jeg vil vurdere endringene opp mot personvernets stilling og si litt om personvernets forankring i kapittel 6, før jeg besvarer problemstillingene. Tilslutt vil jeg gi en oppsummering av oppgaven.

## **2 Metoder og rettskilder**

Jeg tar sikte på å benytte alminnelig rettsdogmatisk metode slik domstolene bruker når de tar stilling til innholdet i rettsregler. Det er lite rettskilder på området for denne oppgaven. Loven vil selvsagt være det sentrale utgangspunkt, da spesielt helseregisterlovens bestemmelser. Tilgrensede bestemmelser i personopplysningsloven<sup>12</sup>, helsepersonelloven og pasientrettighetsloven<sup>13</sup> vil også ha verdi ved forståelsen av bestemmelsene som er endret. Forarbeidene til lovendringene er en viktig rettskilde for å forstå hva lovgiver har ment og hvordan reglene skal forstås. Det meste av rettskildene er i form av forarbeider. Av forarbeider er de forskjellige Ot. Prp<sup>14</sup>, utredninger fra Helsedirektoratet, rapporter, analyser og NOUer<sup>15</sup> sentrale. Det vil bli henvist til disse dokumentene fortløpende i oppgaven. Hensyn bak loven og formålsbestemmelsene er en del av forarbeidene, og kan være til hjelp når man skal forstå loven. Lovendringene kom den 19. juni 2009, og trådte i kraft samme dag. Det er ingen rettspraksis til reglene i Norge, men det finnes en dom<sup>16</sup> fra EMD<sup>17</sup> i 2008 som det kan trekkes visse slutninger fra hva gjelder spørsmålet om lovendringenes forhold til personvernet.

---

<sup>12</sup> Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) 14. april nr 31. 2000

<sup>13</sup> Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) 2. juli nr. 63. 1999

<sup>14</sup> Odelstingproposisjon

<sup>15</sup> Norsk Offentlig Utredning

<sup>16</sup> I. v. Finland (no. 20511/03)

<sup>17</sup> Den europeiske menneskerettsdomstolen i Strasbourg

Vi har ennå ikke sett hvordan reglene og systemet vil virke i Norge. Det finnes ingen juridisk teori som kan gi oss antydninger på hvordan lovendringene skal tolkes, og per dags dato er lovendringene heller ikke kommentert i norsk lovkommentar. Reelle hensyn er en rettskildefaktor man skal være forsiktig med å legge for mye vekt på om det foreligger klare lovbestemmelser som ikke er i strid med andre rettskildefaktorer.<sup>18</sup>

### **3 Bakgrunn for endringene i helseregisterloven**

I det følgende vil jeg si noe om hvorfor loven har blitt endret. Dagens regelverk er fra rundt årtusenskiftet. Helseregisterloven (2001), personopplysningsloven (2000) og helsepersonelloven (1999). Behovet for utveksling av opplysninger var på den tiden ikke så stort som i dag. Den teknologiske utviklingen har vært stor, mens regelverket ikke har fulgt etter.<sup>19</sup> Helsevesenet har vært preget av store økonomiske utfordringer, dårlig samhandling og ressursproblemer. Det finnes eksempler på at resultater fra undersøkelser blir sendt med taxi osv. Staten, ved Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet, har de siste årene brukt tid på å se muligheter for bedre utnyttelse av teknologien som gjør pasientopplysninger tilgjengelig for behandlende personell. Da elektronisk pasientjournal (EPJ) ble tatt i bruk på begynnelsen av 90-tallet<sup>20</sup> gav det muligheter for en slik informasjonsutveksling som vi nå ser begynnelsen på. Blant undersøkelsene de offentlige har gjort finner vi ”Medisinskfaglig analyse av behovet for enklere tilgang i tilknytning til bruken av elektronisk pasientjournal<sup>21</sup>” av Anders Grimsmo og sluttrapport fra interregional RHF arbeidsgruppe ”tilgang til elektronisk pasientjournalssystem (EPJ)”.<sup>22</sup> Disse la grunnlaget for en utredning fra helsedirektoratet om ”Enkel og trygg tilgjengelighet til pasientopplysninger i elektronisk pasientjournal ved ytelse av helsehjelp

---

<sup>18</sup> Eckhoff (2001) s. 378

<sup>19</sup> Ot.prp. Nr 51 (2008-2009) punkt 2.1

<sup>20</sup> Helsedirektoratet (2008), EPJ monitor – Årsrapport 2008, s 7.

<sup>21</sup> Se litteraturliste for direkte kildehenvisning

<sup>22</sup> Se litteraturliste for direkte kildehenvisning

– vurdering av lovendringer<sup>23</sup>». Rapportene gir uttrykk for enighet i at det er behov for et bedre system for deling av informasjon, både i form av tilgang på tvers og hurtig tilgang til livsviktige opplysninger. I tillegg er samhandlingsreformen<sup>24</sup> satt på dagsorden. Den ble fremmet som stortingsmelding den 19. juni 2009. Denne reformen skal gi bedre samhandling mellom virksomheter og nivåer innen helsevesenet.<sup>25</sup> Ved hjelp av lovendringene i helseregisterlovens §§ 6a, 13 og IKT – løsninger skal helse - Norge kunne gi pasientene bedre helhetlige tilbud, mer effektivt og forsvarlig enn det er i dag. Helsepersonell får og en enklere hverdag med mindre bruk av tid på undersøkelser og søking etter informasjon. Jeg kommer nærmere inn på samhandlingsreformen i punkt 3.1.1.

Det sentrale forarbeidet til de nye bestemmelsene er Ot. Prp. Nr. 51 (2008 – 2009), om lov om endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven.

Noe av grunnen til endringene i helseregisterloven i forhold til tilgang på tvers av virksomheter var at mange oppfattet gjeldende regler som tungvinne og man savnet en mer effektiv deling av informasjon.<sup>26</sup> I følge gjeldende rett er det ikke mulig å få *tilgang* til andre virksomheters helseregistre (journalssystemer) etter helseregisterlovens § 13, men man kan få *utlevert* informasjon om pasienten fra andre virksomheter ved henvendelse etter helsepersonellovens §§ 25 og 45. Ved utlevering skal kun den informasjon som er nødvendig *gis* til henvendende helsepersonell. Når lovgiver åpner for tilgang slik at helsepersonell kan hente denne informasjonen selv stiller dette krav til systemene for å opprettholde personvernet og taushetsplikten. Endringene gir altså ikke tilgang til flere opplysninger, men det er måten opplysningene skaffes som er annerledes, ved *tilgang* istedenfor *utlevering*.

Endringene i helseregisterloven førte også til endringer i helsepersonellovens §§ 25 og 45,

---

<sup>23</sup> Se litteraturliste for direkte kildehenvisning

<sup>24</sup> St. meld. Nr 47 (2008-2009)

<sup>25</sup> St. meld. Nr 47 (2008-2009)

<sup>26</sup> Sluttrapport fra interregional arbeidsgruppe (2006) – Tilgang til elektronisk pasientjournal (EPJ) s. 4

herunder opplysninger til samarbeidende personell og utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger. Med lovendringene kan samarbeidende personell og andre som har tjenstlig behov for tilgang på opplysninger om en person få dette i løpet av noen tastetrykk. Selv om dette er målet er det mange forhold som må vurderes før det er en mulighet. Foretakene har forskjellige datasystemer, og sikkerheten må være tilfredsstillende hos begge parter. I dag kan opplysninger sendes per telefaks etter at kjennetegn er fjernet.<sup>27</sup> Dette er tungvint og lite personvernfriendelig. Selv om personidentifiserbare opplysninger fjernes vil det likevel være en viss fare for at informasjonen kan komme på avveie. I små lokal samfunn vil det gå an å identifisere personer kun ved å se deres helseopplysninger og ikke deres fulle identitet. Utleveringen fører til arbeid for den som skal gi ut opplysningene. Han eller hun må gå inn i journalen og ta ut den informasjonen henvendende personell trenger, noe som også fører til flere kopier av journalopplysningene og igjen øker faren for spredning.<sup>28</sup>

Stadig mer av helsetjenesten spesialiseres og flere pasienter har behov for sammensatte tjenester. Dette medfører behov for større grad av samhandling som vil gi pasientene et bedre tilbud og en bedre helsehjelp.<sup>29</sup> En slik fokusering på behandlingen kan lett skyve personvern hensynene i bakgrunnen. Det er viktig at behandlings- og personvern hensynene følger hverandre.

### 3.1.1 Stortingsmelding nr 47 (2008-2009) Samhandlingsreformen

En del av bakgrunnen for endringene i helseregisterloven §§ 13 og 6a er den såkalte samhandlingsreformen som er beskrevet i Stortingsmelding nr 47 (2008-2009). Det har vært et økende behov for informasjon om pasienter når de behandles ved flere ulike virksomheter og da er det en forutsetning at informasjon om pasientene fra andre

---

<sup>27</sup> Ot.prp. Nr 13 (1998-1999) punkt 26 merknad til § 45

<sup>28</sup> Ot.prp. Nr 51 (2008-2009) punkt 7.5

<sup>29</sup> St. meld. Nr 47 (2008-2009) punkt 1

behandlende virksomheter er tilgjengelig. Endringene i helseregisterloven kommer som en direkte følge av stortingsmelding nr. 47.<sup>30</sup>

Jeg vil i det følgende si litt om hva samhandlingsreformen går ut på, hvorfor den er kommet og hvordan lovendringene i helseregisterloven §§ 6a og 13 kan brukes for å oppnå bedre samhandling innenfor helsevesenet.

I Stortingsmeldingen om samhandlingsreformen defineres samhandling slik: ”Samhandling er uttrykk for helse- og omsorgstjenestenes evne til oppgavefordeling seg imellom for å nå et felles, omforent mål, samt evnen til å gjennomføre oppgavene på en koordinert og rasjonell måte”.<sup>31</sup>

En bedre samhandling forutsetter informasjonsutveksling.<sup>32</sup> Loven åpner for en måte å utveksle informasjon på, som kan bedre samhandlingen. Det kan hevdes at den (mulige) økede informasjonsutvekslingen vil svekke pasientens personvern og beskyttelsen av taushetsbelagte opplysninger. I utgangspunktet kan man si at desto større mengde informasjon som kan utveksles, desto større er faren for en svekkelse. Så selv om lovverket legger opp til en enklere måte å utveksle informasjon på er det viktig at det ikke går utover konfidensialiteten.

Samhandlingsreformen vil bygge opp helsetjenestene i kommunene, slik at forebygging av skade og sykdom skal blir bedre, kommunene skal i større grad være i stand til å ivareta vanlige sykdommer innenfor store kronikergrupper slik at færre vil ha behov for

---

<sup>30</sup> Anne Louise Valle (2009) foredrag på personvernskonferansen, Oslo 4. desember. Om endringene i helseregisterloven m. v - om adgangen til å etablere behandlingsrettede helseregistre og lettere tilgang til helseopplysninger.

<sup>31</sup> St. meld. nr 47 (2008-2009) punkt 1

<sup>32</sup> Bente Ohnstad (2010) foredrag helserettskonferansen på Lillehammer 9. mars. Samhandling – muligheter og begrensninger ut fra et personvernperspektiv

sentraliserte spesialisthelsetjenester.<sup>33</sup> Et samhandlingstiltak i tilknytning til dette er at det er bevilget penger til kommuner for oppbygningen av distriktsmedisinske senter (DMS), også kalt lokalmedisinske sentre<sup>34</sup>, som skal være en fellesarena for primær og spesialisthelsetjenesten. Det har vist seg å være vellykket, for eksempel i Hallingdal, hvor det kan være lange avstander til nærmeste sykehus<sup>35</sup>. I noen deler av helsevesenet er man redd for at slike DMS skal medføre at lokalsykehus nedlegges, og man hevder at halvannelinjetjenesten verken er ”fugl eller fisk”.<sup>36</sup> I en nylig rapport<sup>37</sup> kommer det også frem at koordinerende enhet (KE) for habilitering og rehabilitering er til stor nytte for kommunene. En koordinerende enhet skal være et kontaktpunkt for interne og eksterne samarbeidspartnere, og en pådriver for kartlegging, planlegging og utvikling av rehabiliteringsvirksomheten.<sup>38</sup> Dersom det blir enighet om å utvide bruken av KE og DMS vil det bli flere virksomheter lokalt som har behov for utveksling av helseopplysninger. Med endringene i reglene for utveksling av informasjon kan de forskjellige enhetene ved behov enkelt få tak i de nødvendige opplysningene.

Det er særlig 3 utfordringer som samhandlingen i følge stortingsmeldingen står ovenfor.<sup>39</sup> For det første er det et større behov for koordinerte tjenester. I dag er systemet oppdelt i deltjenester, IKT-systemene er ofte forskjellige og systemene kommuniserer kun i begrenset grad. Målene for henholdsvis spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten kan synes å være noe forskjellige. Der hvor spesialisthelsetjenesten har medisinsk helbredelse som mål, har kommunehelsetjenesten fokus på funksjonsnivå og pasientens

---

<sup>33</sup> St. meld. Nr 47 (2008-2009) punkt 1

<sup>34</sup> St. meld. Nr 47 (2008-2009) punkt 6.4.4

<sup>35</sup> NOU 2003:1 punkt 9.6..3

<sup>36</sup> Allmennlegeforeningen (2004) Helsepolitisk debattskrift

<sup>37</sup> Helsedirektoratet (2010). Perspektiver på god praksis. – En undersøkelse av koordinerende enhet for habilitering og rehabilitering i kommuner.

<sup>38</sup> Helsedirektoratet (2010). Perspektiver på god praksis. – En undersøkelse av koordinerende enhet for habilitering og rehabilitering i kommuner. S. 12

<sup>39</sup> St. meld. Nr 47 (2008-2009) punkt 1



mestringsevne.<sup>40</sup> Dette vil gi dårlig kommunikasjon om hvilke problemstillinger som skal vektlegges. Begge målene er viktige for pasienten og ved dårlig samhandling er det pasienten det går utover.

For det andre brukes det for lite ressurser på forebygging og innsats tidlig i sykdomsforløpet, fokuset er heller på behandling av sykdommer og senkomplikasjoner. Det er bedre ressursutnyttelse å gjøre det motsatt, nemlig å forebygge fremfor å behandle. Samhandlingsreformen vil være et insentiv for kommunene til nettopp dette.

For det tredje blir det stadig flere eldre med flere sammensatte sykdomstilstander. Dette kan ifølge stortingsmeldingen over tid bli en trussel mot samfunnets bæreevne.<sup>41</sup> Ved å kunne gi pasientene et mer helhetlig forløp istedenfor dagens system med mange deltjenester vil man kunne få en mer effektiv og bedre behandling av pasientene.

Lovendringene som omtales dreier seg om elektronisk tilgang til informasjon på tvers av virksomheter og opprettelsen av virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. I stortingsmeldingen legges det vekt på bruken av IKT-teknologi ved informasjonsutveksling av journalopplysninger og utredningen av et nasjonalt kjernejournalregister.<sup>42</sup>

De ulike virksomhetene har sine egne systemer og har kun ansvar for sin egen virksomhet. Ved innføring av et standardisert nasjonalt IKT-system med gode funksjoner for alle tjenestene vil man kunne legge til rette for kvalitet, effektivitet og samhandling.<sup>43</sup> Men til dette knytter det seg store utfordringer til personell og økonomi. Det er en utfordring å skape nye rutiner i forhold til å innføre nye systemer for informasjonsutveksling og tilgang. Når systemer i tillegg krever at helsepersonellet får opplæring og kunnskap, vil det ta tid å innføre kompetanse og interesse hos helsepersonell som fra før har en travel hverdag.

---

<sup>40</sup> St. meld. Nr 47 (2008-2009) punkt 1

<sup>41</sup> St. meld. Nr 47 (2008-2009) punkt 3.2.3

<sup>42</sup> St. meld. Nr 47 (2008-2009) punkt 14

<sup>43</sup> St. meld. Nr 47 (2008-2009) punkt 14.4

Det har vært hevdet at lovbestemmelser er til hinder for samhandling innen helsetjenesten.<sup>44</sup> Ved å gi tilgang til behandlingsrettede registre på tvers av virksomheter som helseregisterloven § 13 nå åpner for, vil ikke loven i den forstand være til hinder for informasjonsutveksling i samme grad som tidligere. Å opprettholde ett sterkt personvern vil by på utfordringer når flere gis mulighet til å få tilgang til sensitive opplysninger.

Kritiske røster<sup>45</sup> mener at man ikke har behov for noen samhandlingsreform og at det vil kreve veldig mye ressurser. Ved å bruke det lovverket som nå foreligger og være mer opptatt av å få til samhandling i helsevesenet har man kanskje ikke behov for noen reform. Det ene det er behov for er at det settes fokus på samhandling innenfor dagens helsevesen. Samhandlingsreformen er nå til behandling i Stortingets Helse- og omsorgskomite, som skal avgi sin innstilling 20. april 2010.

#### **4 Taushetsplikt, samtykke og rett til informasjon**

Dette er elementer i norsk rett som er vesentlige med tanke på et sterkt personvern.<sup>46</sup> Jeg finner det fordelaktig å utdype disse begrepene litt nærmere. Jeg vil ved en innføring vise at et brudd på disse elementene i utgangspunktet vil være en svekkelse av personvernet.

---

<sup>44</sup> St. meld. Nr 47 (2008-2009) punkt 14.2

<sup>45</sup> Bjarne Jensen (2010) foredrag helserettskonferansen på Lillehammer 8. mars, Fremmer helseforetaksreformen samhandling?

<sup>46</sup> Bente Ohnstad (2010) foredrag helserettskonferansen på Lillehammer 9. mars, Samhandling – muligheter og begrensninger ut fra et personvernperspektiv.

#### 4.1 Taushetsplikt

Taushetsplikten kommer fra det gamle prinsippet om at leger skal ha taushetsplikt om opplysninger pasienter har betrodd dem<sup>47</sup>. Før helsepersonelloven kom var taushetsplikten for leger lovfestet i legelovens § 31.

Taushetsplikten er regulert av flere bestemmelser i lovverket, og utgjør en sentral del av personvernet. Taushetsplikt og personvern er egentlig samme sak. Taushetsplikten brukes som et middel for å fremme personvernet.<sup>48</sup>

Helsepersonell som jobber i det offentlige er i praksis omfattet av taushetsbestemmelsen i forvaltningsloven<sup>49</sup> § 13, men etter som den profesjonsbestemte taushetsplikten går lengre, vil denne bli lagt til grunn for helsepersonell. Hovedregelen om taushetsplikt for helsepersonell finner vi i helsepersonellovens § 21. Den omfatter alt helsepersonell som går inn under definisjonen i helsepersonelloven § 3. Taushetsplikten er omtalt i en rekke andre lover, men det er først og fremst bestemmelsen i helsepersonelloven som blir behandlet her.

Bestemmelsen i § 21 sier at ”helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell”. Bestemmelsen har sin bakgrunn i å beskytte enkeltindividet og den private sfære rundt det enkelte individ.<sup>50</sup> En god samhandling mellom pasient og helsepersonell er avhengig av gjensidig tillit slik at behandlende personell får det nødvendige grunnlaget for sine beslutninger. Det er viktig at personer som oppsøker helsevesenet fortsatt kan føle seg trygge på at sensitive opplysninger behandles konfidensielt. Det handler om at personer i utgangspunktet skal kunne bestemme hva andre skal vite om deres personlige forhold. Personlige forhold omfatter en rekke opplysninger. Opplysninger om helseforhold, sosiale forhold, økonomi,

---

<sup>47</sup> Asbjørn Kjønstad (2007) s. 77

<sup>48</sup> Bente Ohnstad (2009) s. 5

<sup>49</sup> Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) 10 feb. 1967

<sup>50</sup> Ot.prp. Nr 13 (1998-1999) punkt 11.1

arbeidsforhold, familieforhold, bidragsplikt og seksuell legning omfattes av begrepet.<sup>51</sup>

Det som er viktig i forhold til spredning av opplysninger er at man skal hindre at andre får kjennskap til disse. Dette gjelder også annet helsepersonell med taushetsplikt. Dersom man forteller taushetsbelagte opplysninger til annet helsepersonell som har taushetsplikt, men som ikke har tjenstlig behov for opplysninger, er dette brudd på taushetsplikten.<sup>52</sup> Det er ikke forbudt å motta taushetsbelagte opplysninger. Det er den som avgir opplysningene som bryter taushetsplikten. Illustrert ved et eksempel: Den som leser en pasientjournal som er lagt igjen på et venteværelse og eventuelt bringer opplysningene videre, har ikke brutt taushetsplikten. Det har derimot den som har ansvaret for at journalen har blitt lagt igjen der.<sup>53</sup> Enhver står fritt til å fortelle til hvem som helst om sine sykdomsforhold. Men dersom noen som er helsepersonell blir fortalt om en persons sykdomsforhold eller problemer, på fritiden eller i tjeneste, nettopp fordi de er helsepersonell, gjelder taushetsplikten. Dette støttes av sosionomdommen.<sup>54</sup> I et selskap hvor det ble drukket alkohol, fikk en av de tilstedeværende trang til å bekjenne overgrep til en i selskapet som hun visste var helsearbeider. Retten mente at hun ble fortalt opplysningene i egenskap av å være helsepersonell, jf ordlyden i helsepersonelloven § 21.

Ved behandling av helseopplysninger i helseregistre viser helseregisterlovens § 15 til forvaltningsloven og helsepersonellovens bestemmelser. Helseregisterlovens § 16 er også en bestemmelse som fremmer taushetsplikten. Den skal sikre at databehandlingsansvarlige og databehandler sørger for den nødvendige sikkerheten ved behandling av helseopplysninger.

I forhold til personvernet og taushetsplikten inneholder dagens situasjon noen uheldige rutiner. Ved legevisitter på sykehus eller andre behandlingsinstitusjoner hvor pasientene

---

<sup>51</sup> Bente Ohnstad (2009) s. 37

<sup>52</sup> Ot.prp. Nr 13 (1998-1999) punkt 11.4.2.7

<sup>53</sup> Bente Ohnstad (2009) s. 24

<sup>54</sup> Rt. 1989 s. 1363

ikke ligger på enerom, vil det ofte under visitten bli snakket om sensitive, taushetspliktige opplysninger. Her kan det være flere på samme rom og man er bare adskilt av ett tynt forheng. Pasienten blir ikke spurt om samtykke til denne situasjonen og det bør bli nye rutiner for å sikre en forsvarlig ivaretagelse av taushetsplikten.<sup>55</sup>

Helsepersonellovens § 21 gir etter dens ordlyd ikke hjemmel for å gi opplysninger til et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister etter helseregisterlovens § 6a. Det ville være et brudd på taushetsplikten. I forhold til tilgang i behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter etter helseregisterlovens § 13, vil dette også være brudd på taushetsplikten etter helsepersonellovens § 21. Det finnes unntak fra taushetsplikten. Dette er bestemmelser som fritar helsepersonell fra taushetsplikt, gir dem opplysningsplikt eller gjør det rettmessig å bringe opplysningene videre til annet helsepersonell.

## 4.2 Unntak fra taushetsplikten

I visse tilfeller fritas helsepersonell fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 21. Her vil jeg ta for meg unntakene i helsepersonelloven §§ 22 og 23.

Det finnes mange lovbestemte unntak fra taushetsplikten og tallet har vært økende.<sup>56</sup> Unntakene går på plikt til å melde fra, eller adgang til å melde fra. Det offentlige vil at samfunnet skal ha best mulig oversikt over for eksempel smittsomme sykdommer, best mulig informasjon, for å gi best mulig behandling. Stort sett går det på at det offentlige skal ha kontroll på befolkningen. Kjønstad påpeker også at de mange unntakene fører til en uthuling av taushetsplikten. Samfunnets interesse i å ha kontroll går på bekostning av den privates interesse om privatliv. Men i den grad personvernet svekkes av dette vil det i mange tilfeller være for at befolkningen skal ivareta en god helse. På denne måten er unntakene fra taushetsplikten i samsvar med EMK artikkel 8, 2.

---

<sup>55</sup> NOU 2009:1 punkt 16.4.3.2

<sup>56</sup> Asbjørn Kjønstad (2007) s. 311

Høyesterett har i følge Kjønstad gitt taushetsplikten et sterkere vern enn lovgiver har gjort. Selv om lovgiver gir stadig flere unntak fra taushetsplikten, fungerer Høyesterett som en vokter om taushetsplikten.<sup>57</sup> Dersom alle var klar over at det fantes så mange unntak fra taushetsplikten, kan det tenkes at informasjon aldri ville komme frem til helsepersonellet. Slik sett utgjør uthulingen av taushetsplikten en fare for tap av informasjon, som til slutt setter pasientene i fare. For eksempel har legen opplysningsplikt til fylkesmannen dersom legen får opplysninger om at en person ikke lenger fyller helsekrav til førerkort. En person som vet dette vil kanskje holde tilbake viktige opplysninger som kan bidra til oppdagelse av alvorlig sykdom. Dette kan være til fare for pasienten og andre trafikanter.

I forhold til denne fremstillingen utgjør helseregisterloven § 9 et unntak fra taushetsplikten. Bestemmelsen ble tilføyd samtidig med helseregisterlovens § 6a og gir helsepersonell plikt til å melde inn opplysninger til virksomhetsovergrepene helseregister etter § 6a. Endringen i helseregisterloven § 9 er således relevant. Uten denne ville det vært et brudd på taushetsplikten når helsepersonell ga opplysninger til register etter § 6a i de tilfellene hvor samtykke ikke må innhentes, jf helseregisterloven § 6a tredje ledd andre punktum.

#### 4.3 Samtykke til å gi informasjon, helsepersonelloven § 22

Samtykke er hovedprinsippet for å oppheve taushetsplikten.<sup>58</sup> At det kreves samtykke er sentralt med tanke på å ivareta personvernet. Taushetsplikten gjelder ikke i forhold til den opplysningene omhandler, og dersom den opplysningene omhandler samtykker, kan helsepersonell fritas fra taushetsplikten i forhold til å gi opplysningene videre, jf helsepersonelloven § 22. Dog kan opplysninger holdes tilbake for pasienten selv når kravene i pasientrettighetsloven § 5-1 annet ledd er oppfylt. De er oppfylt dersom opplysningene i journalen kan føre til fare for liv eller alvorlig helseskade hos pasienten

---

<sup>57</sup> Asbjørn Kjønstad (2007) s. 312

<sup>58</sup> Bente Ohnstad (2010) foredrag helserettskonferansen Lillehammer 2010, Samhandling – muligheter og begrensninger ut fra et personvernperspektiv.

eller innsyn er utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær. Men det skal svært mye til for å nekte personer innsyn i egen journal, jf ordlyden i pasientrettighetsloven § 5-1 ”påtrengende nødvendig” og ”klart utilrådelig”.

For å få tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter etter helseregisterloven § 13 kreves uttrykkelig samtykke fra pasienten. Et slikt samtykke er etter min mening et tiltak som fremmer personvernet i slike situasjoner. Ved samtykke kan da helsepersonell innhente opplysninger om pasientens sykehistorie fra andre virksomheter. I noen tilfeller kreves det som her uttrykkelig samtykke, i andre er det nok med et stilltiende samtykke. Ved uttrykkelig samtykke må pasienten tydelig uttrykke at det er dette han vil, men det holder at det er gitt muntlig. Ett stilltiende samtykke, vil si at pasienten må motsette seg, for eksempel at informasjon gis til samarbeidende personell, jf helsepersonelloven § 25.<sup>59</sup> Informasjon vil da som regel bli gitt dersom pasienten ikke motsetter seg informasjonsutvekslingen. Helsepersonelloven § 22 inneholder også regler for hvem som kan samtykke til hva med tanke på alder. Dette vil jeg komme inn på under punkt 4.5 om samtykke.

#### 4.4 Begrensninger i taushetsplikten, helsepersonelloven § 23

Begrensningene i taushetsplikten, kan utgjøre en trussel mot personvernet. Man gir fortrolig informasjon i den tro at de ikke kan gis videre. Men unntak gjør at informasjonen kan gis videre. Det er prinsipper innen helseretten at man skal ta hensyn til pasientens interesser. Hensynet til pasientens interesser ivaretas blant annet av personopplysningsloven og pasientrettighetsloven som gir pasienten en utstrakt rett til å medvirke til behandlingen blant annet gjennom samtykke. Så dersom man vet at pasienten for eksempel ikke vil dele de aktuelle opplysningene med andre, skal det mye til for at deling blir aktuelt. Dette blir nærmere forklart nedenfor.

Relevante og viktige begrensninger i taushetsplikten finnes i helsepersonelloven § 23. Man

---

<sup>59</sup> Norsk lovkommentar til helsepersonelloven § 25, note 82.

står etter punkt 1 fritt til å gi opplysninger til personer som fra før er kjent med opplysningene. Det bør allikevel herske en viss varsomhet på dette punkt. Man bør være sikker på at mottakeren av opplysningene fra før er kjent med dem, eller så vil det være et brudd på taushetsplikten.

En annen begrensning i taushetsplikten er rettstridsreservasjonen i § 23, 4. Den gjør det rettmessig å gi opplysninger videre når tungtveiende private eller offentlige interesser tilsier det. Det åpnes her for å gi informasjon selv om pasienten motsetter seg det. At interessene skal være tungtveiende tilsier at det skal svært mye til for å sette taushetsplikten til side. Et eksempel kan være tilfeller innenfor psykiatrien hvor pasienter motsetter seg at opplysninger gis videre, men hvor det er nødvendig i forhold til å gi pasienten riktig behandling. Hensynene som taler for å gi opplysningene må veie tyngre enn hensynene som taler for å bevare taushet. I nødrettssituasjoner vil det være nødvendig å kunne videreformidle opplysninger da det kan være fare for livet til pasienten. Det siste leddet i § 23 sier at taushetsplikten ikke gjelder der det er uttrykkelig nevnt i lov eller i medhold av lov at den ikke skal gjelde. Kapittel 6 og kapittel 7 i helsepersonelloven inneholder mange slike bestemmelser som jeg ikke kommer nærmere inn på her.

#### 4.5 Samtykke og samtykkekompetanse

Samtykke er det viktigste grunnlag for samarbeid om pasienter.<sup>60</sup> Hovedregelen om samtykke til helsehjelp er hjemlet i pasientrettighetsloven § 4-1. Som hovedregel kreves det at det er et informert samtykke. Det vil si at pasienten har et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag om hva han samtykker til, og hva samtykket går ut på. Dersom pasienten ikke vet hva han samtykker til, kan heller ikke samtykket tillegges vekt. Pasienten skal selv velge hvor langt samtykke rekker og kan når som helst trekke samtykket tilbake. Et eksempel på hva som skal til for at et samtykke anses gitt kan leses av Rt. 2006 s. 798. Saken var at en pasient samtykket i å møte statsministeren og

---

<sup>60</sup> Bente Ohnstad (2010) foredrag helserettskonferansen på Lillehammer. Samhandling – mulighet og begrensninger ut fra et personvernperspektiv.



helseministeren med følge av et fjernsynsteam. Pasienten mente han ikke hadde samtykket i at det skulle opplyses om hans sykdom, noe legen mente at det forelå et stilltiende samtykke til. Legen ble dømt for brudd på taushetsplikten, da det ikke var avgitt nødvendig samtykke. Dommen illustrerer viktigheten av et informert samtykke.

Samtykke kan fravikes dersom det foreligger lovhjemmel, jf pasientrettighetsloven § 4.1 første ledd. For samtykke etter helseregisterloven skal bestemmelsene i pasientrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8 gjelde tilsvarende etter helseregisterloven, jf helseregisterloven § 5 fjerde ledd.

Samtykke kan frita helsepersonell fra taushetsplikten, jf helsepersonelloven § 22 og pasientrettighetsloven § 3-6 andre ledd. Et slikt fritak fra taushetsplikten kan gi tilgang i andre virksomheters registre. Det er enda ikke sikkert om det vil kreves samtykke til behandling av opplysninger i virksomhetsovergripende behandlingsrettede registre etter helseregisterloven § 6a eller om man skal ha en reservasjonsrett. Siste setning i § 6a sier at forskriften skal ”gi pasienten rett til å motsette seg behandling av opplysninger i registeret eller stille krav om samtykke”. Det ser ut til at man ikke har bestemt seg for endelig løsning. Men ser vi på andre land som har innført tilsvarende register, kan Skottlands modell, som blir nærmere omtalt senere vise til de gode resultater.

Det er først og fremst pasienten selv som samtykker til opplysninger som har med behandling av vedkommende, men i noen tilfeller vil pasienten for eksempel være bevisstløs, være mindreårig, eller ikke ha samtykkekompetanse.

Når pasienten er bevisstløs kommer det an på hvor alvorlig tilstanden til pasienten er. Dersom det er påtrengende nødvendig eller fare for liv å få informasjon om pasientens sykdomshistorie, vil utveksling av informasjon være rettmessig. Dette følger av helsepersonelloven § 23, 4. Dersom tilstanden til pasienten er stabil og han ikke står i fare for å bli akutt verre, vil det være rimelig å vente til pasienten våkner eller kontakte pårørende dersom man er usikker på pasientens vilje. Er man kjent med pasienten og

helsepersonellet er sikre på hva som er pasientens vilje, mener jeg informasjonsutveksling likevel er legitimt.<sup>61</sup>

Den helserettslige myndighetsalder er 16 år, jf pasientrettighetsloven § 4-3 b; ”Rett til samtykke til helsehjelp har mindreårige etter fylte 16 år”. Dersom pasienten har samtykkekompetanse og er 16 år eller eldre kan denne selv ta avgjørelse om det skal kunne innhentes informasjon fra andre virksomheter. Denne aldergrensen må også gjelde for registrering i registre etter helseregisterloven § 6a.

Samtykkekompetansen kan falle bort dersom pasienten har psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemmet eller ikke er i stand til å forstå hva samtykke omfatter, kan samtykkekompetansen falle bort. Det har vært en uklarhet blant helsepersonell hvem som skal avgjøre om en pasient har samtykkekompetanse. Det er lagt noen retningslinjer for momenter det skal legges vekt på ved avgjørelsen: Pasientens alder, psykiske tilstand, modenhet og erfaringsbakgrunn. Informasjonen skal gis på en måte slik at pasienten skal forstå hva han eller hun samtykker til. Pasientrettighetsloven § 4-3 sier at det er den som yter helsehjelp som avgjør om pasienten har samtykkekompetanse. Ved sykehus vil dette normalt være behandlende lege, ved behandling hos fastlegen vil denne foreta vurderingen. Men dersom helsepersonellet er i tvil skal man i størst mulig grad la pasienten bestemme.<sup>62</sup>

Dersom pasienten ikke har samtykkekompetanse skal dette begrunnes skriftlig og legges frem for pasienten og dennes pårørende om han har dette, jf pasientrettighetsloven § 4-3 tredje ledd. Om pasienten ikke har samtykkekompetanse kan den som yter helsehjelp ta avgjørelser som er av lite inngripende karakter. Andre avgjørelser tas av pasientens pårørende. Pasientens pårørende er den pasienten har oppnevnt. Dersom ingen er oppnevnt eller pasienten er ute av stand til å oppnevne noen skal den som har mest kontakt med pasienten oppnevnes, jf pasientrettighetsloven § 1-3 b. Ved avgjørelser om utveksling av

---

<sup>61</sup> Jeg tolker det slik at dette også størres i norsk lovkommentar til helsepersonelloven § 45 note 146.

<sup>62</sup> Norsk lovkommentar til pasientrettighetsloven § 4-3 note 74

informasjon, kommer det an på hvor sensitiv informasjonen er om det enten er den som yter helsehjelp eller pårørende som tar avgjørelsen. Etter mitt skjønn vil jeg si at det kommer an på hvor nødvendig det er med utveksling av informasjon. I tilfeller hvor det ikke er påtrengende nødvendig må pårørende kunne ta avgjørelsen dersom de kjenner pasientens fulle sykehistorie. Hvis de ikke gjør det, bør man ikke utveksle informasjon. Er det påtrengende nødvendig kan helsepersonell utveksle tilgjengelig informasjon etter helsepersonelloven § 23,4.

#### 4.6 Rett til informasjon

Rett til informasjon om helsehjelpen og behandling av opplysninger om seg selv følger av flere bestemmelser i lovverket. Både helseregisterloven, pasientrettighetsloven, helsepersonelloven og personopplysningsloven har bestemmelser som gir den registrerte eller pasienten rett til informasjon om helsehjelpen og behandlingen av opplysninger som angår den registrerte. Mange av bestemmelsene er sammenfallende og de gir pasientene en mulighet til medvirkning og medbestemmelse av informasjon og behandling. Dette er grunnleggende pasient- og personvernsrettigheter som er nødvendige i ett hvert samfunn hvor behandling av informasjon skjer. Etter hvert som det stadig blir mer informasjon som lagres om samfunnets borgere er det viktig at disse gis rettigheter i forhold til å ha kontroll på hva som lagres av informasjon. I forhold til helsehjelp er det viktig at de forstår hva helsehjelpen skal gå ut på, og at de forstår hva de samtykker til der dette kreves. Jeg vil i det følgende gå litt nærmere inn på de enkelte bestemmelsene som ivaretar retten til informasjon. Rett til innsyn er nærliggende regler, men vil ikke bli behandlet her.

Pasientrettighetsloven § 3-2 til § 3-4 gir pasienten, pårørende og mindreårige rett til informasjon om helsehjelpen. De skal gis informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pårørende skal bare informeres i den grad pasienten selv ønsker det, jf pasientrettighetsloven § 3-3. At pasienten skal informeres om innholdet i helsehjelpen, vil ikke nødvendigvis si at pasienten skal informeres om utveksling av opplysninger med andre virksomheter. Her vil helseregisterloven § 13, som krever uttrykkelig samtykke, stenge for tilgang i helseregister på tvers av virksomheter uten at pasientens samtykke er

innhentet. Før en pasient kan samtykke til at tilgang gis må han eller hun være tilstrekkelig informert om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen, jf pasientrettighetsloven § 4-1. Et viktig moment ved informering av pasienten er at pasienten skal informeres på en måte så han forstår innholdet. Som pasientrettighetsloven § 3-5 sier skal informasjonen være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger. Der pasienten skal fatte beslutninger om sin egen helsehjelp er det viktig at han forstår hva beslutningen innebærer. Det skal nedtegnes i pasientens journal at informasjon er gitt. Dette av samme grunn til at journal føres. Det skal dokumenteres hva slags helsehjelp, slik at for eksempel en feilbehandling kan rettes opp eller unngås ved senere situasjoner. Ved å nedtegne at informasjon er gitt kan ikke pasienten komme i etterkant å si at han ikke er informert.

Når helsepersonell plikter å opplyse om forhold som er underlagt taushetsplikt, jf helsepersonelloven kapittel 6, skal pasienten informeres om at opplysninger er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om, jf pasientrettighetsloven § 3-6 tredje ledd. Likesom at pasientene har en rett på å få informasjon, er det gjort til en plikt for helsepersonell å informere pasientene, jf helsepersonelloven § 10.

Helseregisterloven gir også den registrerte rett til informasjon, og en plikt for den databehandlingsansvarlige. Den databehandlingsansvarlige skal etter helseregisterloven § 20 informere allmennheten ved behandling av helseopplysninger i medhold av forskrift etter §§ 7 og 8. Når det kommer en forskrift til § 6a vil man anta at det kommer en informasjonsplikt om denne også. Man kan uansett få opplysninger om behandlingen av helseopplysninger gjennom helseregisterloven § 21 som gir deg rett på informasjon dersom du ber om det. Den registrerte må altså aktivt henvende seg for å få informasjon om behandlingen av helseopplysninger. En ekstra sikkerhet for pasienten er at den databehandlingsansvarlige plikter av eget tiltak å informere om en rekke ting før innsamlingen av helseopplysninger, jf personopplysningsloven § 19 og helseregisterloven § 23. For eksempel plikter databehandlingsansvarlig å informere om opplysningene blir utlevert og hvem som er mottaker, jf helseregisterloven § 23, 3. Når helseregisterloven § 9

gir helsepersonellet plikt til å utlevere opplysninger til register, plikter de også etter § 23, 3 å informere den registrerte om dette.

Helseregisterloven inneholder også unntak fra retten til informasjon for den registrerte i § 25. De relevante unntakene vil være at det vil være ”utilrådelig av hensyn til vedkommendes helse eller forhold til personer som står vedkommende nær” og informasjon som vil være ”i strid med åpenbare og grunnleggende private eller offentlige interesser å informere om, herunder hensynet til den registrerte selv”. Bestemmelsen har noen tilsvarende punkter som pasientrettighetsloven § 5-1, og er så å si identisk med personopplysningsloven § 23 som også oppgir grunner for tilbakeholdelse av informasjon.

Ved mangelfulle eller uriktige opplysninger i helseregisteret skal disse rettes eller slettes av databehandlingsansvarlige etter helseregisterloven § 26. I følge loven gjelder dette kun for helseopplysninger etter lovens §§ 5, 7 og 8. Men når vi får register etter § 6a vil dette også måtte gjelde for det registeret. Ved feilaktige opplysninger er det viktig å få rettet opp i disse straks slik at feilbehandling ikke oppstår. Når man henter informasjon fra behandlingsrettede helseregistre må informasjonen være oppdatert og korrekt.

## **5 Helseregisterloven**

Helseregisterloven er en spesiallov til personopplysningsloven. I det følgende kapittel vil jeg først gå inn og forklare lovens formål og hensyn bak loven. Det er nødvendig da endringer og nye lovbestemmelser må opprettes i tråd med lovens formål. Dernest vil jeg i helseregisterlovens virkeområde se på hvor loven virker og ovenfor hvem. I punkt 5.3 og 5.4 omtales rettstilstanden før og etter regelendringen.

## 5.1 Helseregisterlovens formål

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger skal ifølge lovens formål i § 1 ”gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte”. Hovedformålet er å samle inn opplysninger uten å krenke personvernet. Disse opplysningene skal brukes for å kunne gi en mer forsvarlig og effektiv helsehjelp. Hensynet til personvernet er viktig innen helsevesenet, da forholdet mellom helsepersonell og pasient er basert på tillit.<sup>63</sup> Taushetsplikten og personvernet skal stå så sterkt hos befolkningen slik at de har tillit til å oppsøke helsetjenesten uten å være i tvil om at opplysninger om dem kan bli spredd uten deres viten. Formålsbestemmelsen fanger opp både enkeltmenneskenes interesser og helsetjenestens behov for økt kunnskapsgrunnlag og krav om en oppdatert og effektiv helsetjeneste.

Loven skal sikre konfidensialitet og vern for pasienter.<sup>64</sup> Derfor er det viktig at uvedkommende ikke kan se hva som står i registrene. Dette gjelder da særlig de registrene som er personidentifiserbare. Samtidig må registrene gjøres slik at de som har rettmessig behov for innsyn kan få dette uten at det blir for vanskelig.

Et annet formål med loven er å sikre god datakvalitet.<sup>65</sup> Med dette menes at den innsamlede informasjonen må være oppdatert og man må regne med at informasjonen er korrekt, slik at det tas riktige avgjørelser angående behandling.

Tre elementer i forhold til personvernet er spesielt nevnt i § 1 siste setning; personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger. Dette er ikke uttømmende, men elementer som inngår i grunnleggende personvern hensyn.<sup>66</sup> Dette vil ivaretas ved at det kreves samtykke til registrering i behandlingsrettede

---

<sup>63</sup> Ot.prp. Nr 5 (1999-2000) punkt 7.1.1

<sup>64</sup> Ot.prp. Nr 5 (1999-2000) punkt 7.1.2

<sup>65</sup> Ot.prp. Nr 5 (1999-2000) punkt 6.4

<sup>66</sup> Norsk lovkommentar til helseregisterloven § 1 note 4

personidentifiserbare registre og ved at det gis tilstrekkelig informasjon og innsynsrett til den registrerte.

Med personlig integritet, menes det i personvernøyemed at den enkelte har kontroll og styring på opplysninger om seg selv.<sup>67</sup> Helseopplysninger kan være de mest følsomme opplysningene man har, og man vil gjerne vokte om disse opplysningene. Opplysningene oppfattes ikke som så sensitive av alle, men hovedregelen må være at helseopplysninger er sensitive opplysninger som skal sikres mot spredning.<sup>68</sup> At helseopplysninger er sensitive opplysninger fremkommer av personopplysningsloven § 2 nr. 8.

I forbindelse med lovens formål vil jeg også ta opp noe av bakgrunnen for loven. Loven bygger mye på et direktiv<sup>69</sup> fra Europaparlamentet. Gjennom EØS-avtalen er vi bundet av direktivet. Norge er bundet av EØS-avtalen, og kan ikke gi lover som er i strid med denne avtalen, da vil i så fall loven fra EØS gå foran norsk lov.<sup>70</sup> Direktiv 95/46/EF er et direktiv som har betydning for elektronisk behandling av helseopplysninger. Direktivet gjelder beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger. Direktivet angir rammebetingelser for personers rettigheter og privatlivets fred.<sup>71</sup> Norsk lov er i overensstemmelse med direktivet og punkter fra direktivet kan sees igjen i formålsparagrafen, § 1, § 11, 3 ”Helseopplysninger kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker”, samt i § 15 om taushetsplikt og § 16 om konfidensialitet. Det vil være nødvendig å avveie formålene mot

---

<sup>67</sup> Ot.prp. Nr 5 (1999-2000) punkt 6.2

<sup>68</sup> Ot.prp. Nr. 5 (1999 – 2000) punkt 6.2

<sup>69</sup> Direktiv 95/46/EF

<sup>70</sup> 27 nov. Nr 109. 1992 Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS)

<sup>71</sup> Ot.prp. Nr 5 (1999-2000) punkt 3.4

den de enkelte bestemmelsene. Formålsbestemmelsen gir allikevel et tydelig signal om at personvern hensyn bør veie tungt når de ulike hensyn skal avveies.<sup>72</sup>

## 5.2 Helseregisterlovens virkeområde

Helseregisterloven omfatter i følge § 3, 1 ”behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formål som beskrevet i § 1”. Tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter vil være en slik behandling av helseopplysninger. Det skjer stort sett med elektroniske pasientjournaler. Loven gjelder kun for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten. Slik sett omfatter loven temaet for fremstillingen. Om tilgang på tvers bidrar til å gi helsetjenesten informasjon er det ikke tvil om. Om denne informasjonen og kunnskapen som det gis tilgang til skjer uten at det krenker personvernet kan det være tvil om. Dette vil jeg komme tilbake til senere i fremstillingen.

Loven gjelder overalt i helseforvaltningen så lenge opplysningene inngår i et register. Den gjelder både innenfor det private og det offentlige. Eksempelvis gjelder loven like mye for et privat legekantor som for et offentlig sykehus. Departementet ville i følge forarbeidene<sup>73</sup> at et enhetlig og helhetlig sammenhengende lovverk skulle gi den registrerte bedre muligheter til å følge med på hvordan helseopplysninger om dem selv behandles. Jeg er enig i dette, men tror at et helhetlig og sammenhengende lovverk er av størst betydning for jurister (for eksempel i klagesaker) og personell som arbeider med helseopplysninger, og at det sannsynligvis vil være et mindretall pasienter som benytter seg av muligheten til å følge med på behandlingen av personopplysninger.

---

<sup>72</sup> NOU 2009:1, punkt 16.2

<sup>73</sup> Ot. Prp. Nr 5 (1999-2000) punkt 1



### 5.3 Rettstilstanden *etter* endringene

Her skal jeg ta opp de nye lovbestemmelsene og ta for meg hva endringen har å si for betydningen av bestemmelsen, herunder også om personvern hensynene blir ivaretatt på en tilfredsstillende måte.

#### 5.3.1 Virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister § 6a

Dette er som sagt en ny bestemmelse som ble tilføyd ved lov 19. Juni 2009 nr. 68 og trådte i kraft samme dag. Den hjemler opprettelsen av virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre. Registrene skal kun inneholde nærmere bestemte helseopplysninger i ett begrenset omfang som er nødvendige og relevante for samarbeid mellom virksomheter om forsvarlig helsehjelp til pasienten, jf § 6a annet ledd. Det presiseres at registeret bare kan etableres i tillegg til de interne registrene, de skal ikke erstatte det opprinnelige journalsystemet. Dette fordi et behandlingsrettet register etter § 6a kun skal brukes som et verktøy til å skaffe seg oversikt over viktig informasjon om pasienten uten å bruke tid på å skaffe seg tilgang til vedkommendes journal og deretter finne frem til denne informasjonen der.

Det er enda ikke bestemt hvilke opplysninger som skal stå i et slikt kjernejournalregister, men man kan tenke seg opplysninger om allergier, blodtype, diabetes, anfallslidelser, legemidler og kontaktinformasjon. Helsedirektoratets sluttrapport<sup>74</sup> inneholder forslag til innhold og hva slags informasjon andre sammenlignbare land har i sin kjernejournal. Skottland innførte kjernejournal i 2005. Befolkningen hadde mulighet til å reservere seg mot registrering, men kun et fåtall (omkring 600 av en befolkning på 5 millioner) benyttet seg av muligheten. Et av kriteriene for denne suksessen tror man skyldtes den begrensede samlingen av opplysninger.<sup>75</sup> Ut fra dette kan man trekke at desto færre opplysninger et kjernejournalregister inneholder, desto færre vil reservere seg. Kunnskap om at det kun er

---

<sup>74</sup> Helsedirektoratet (2009) Sluttrapport – Utredning av videre arbeid med nasjonal kjernejournal s. 63

<sup>75</sup> Helsedirektoratet (2008) Utredning om enkel og trygg tilgjengelighet til pasientopplysninger i elektronisk pasientjournal ved ytelse av helsehjelp (EPJ) – vurdering av lovendringer s. 19

noen meget få men helt sentrale, helseopplysninger av vital karakter som registreres, vil gjøre et slikt register lettere å innføre.

Statens helsetilsyn er positive til et kjernejournalregister etter helseregisterloven § 6a.<sup>76</sup> Det virket som de var mer positive til et kjernejournalregister enn den nye muligheten for tilgang etter helseregisterloven § 13. Dette skyldes mye at datasystemene ved foretakene i Norge har et stykke igjen for å tilfredsstille de nye tilgangsmulighetene. Problemet er at systemene ikke klarer å differensiere tilgangen ved forespørsel etter bestemt informasjon. Dersom personell oppfyller kravene for tilgang til pasientens journal, gis tilgang til alt som er registrert om pasienten.

Ett kjernejournalregister stiller også store krav til datasystemene. Selv om opplysningene kan være mindre sensitive enn i den ordinære journalen, må det være sikkerhet og kontroll av registeret som gjør pasientene sikre på at forskriften gir en forsvarlig behandling av opplysningene. Jeg går ikke nærmere inn på dataløsningene eller sikkerhetssystemene i denne avhandlingen.

Slike registre som § 6a omtaler kan bare etableres på regionalt eller lokalt nivå. Et sentralt helseregister etter denne bestemmelsen kan ikke opprettes ennå. Et register etter § 6a er avhengig av forskrift som gir nærmere opplysninger og retningslinjer for registeret, jf fjerde ledd. Dette blant annet for å ivareta personvernet. Det foreligger per i dag ingen forskrifter til § 6a. Om et register etter § 6a vil basere seg på samtykke kommer an på opplysningene i registeret. Et kjernejournalregister som det er mest nærliggende å tenke seg i dag, vil sannsynligvis basere seg på enten samtykke eller reservasjon fra pasientene. Dette gjør den registrerte klar over hva som registreres om vedkommende og hva det innebærer. I de fleste tilfeller vil det være i pasientens interesse at helsepersonell hurtig har tilgang til livsviktig informasjon. Men medaljens bakside er at dette gir helsepersonell fra en hel region mulighet til å logge seg inn på opplysningene. Sikkerheten ved tilgangskontrollen og

---

<sup>76</sup> Lars E. Hanssen (2010) foredrag på helserettskonferansen på Lillehammer 9. mars. Samhandling og kvalitet – tilsynsmyndighetenes rolle

loggføring skal oppdage dette, men det dukker stadig opp enkelttilfeller om svikt i rutiner og system. Desto flere som har mulighet til å se helseopplysninger desto større er muligheten for at personer uten nødvendig autorisasjon ser opplysningene.

Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk, jf § 6a siste setning i andre ledd. Utgangspunktet er etter § 6 at behandlingsrettede helseregistre *kan* føres elektronisk, men dersom de blir virksomhetsovergripende sier § 6a at registrene *skal* føres elektronisk. Ved elektronisk føring vil det være lettere å kontrollere tilgangen til registeret og sikre god kvalitet ved at opplysningene er korrekte og oppdaterte. Tilgangen blir bedre, noe som kan gi bedre behandling ved at behandlende personell hurtig har tilgang på nødvendige opplysninger. En god tilgjengelighet vil ofte være et motstykke til et godt personvern med tanke på helseopplysninger. Lovverket er tilfredsstillende, men datasystemene er ikke til enhver tid feilfrie. Det som også er et problem ved god tilgjengelighet er at behandlende personell kan ha mangelfull kunnskap om taushetsplikt, personvern og respekt for den enkelte pasient. Dette kan gjøre økt tilgjengelighet en trussel mot personvernet. Mange helsearbeidere tror at taushetsbelagt informasjon kan deles med andre som har taushetsplikt.<sup>77</sup> Taushetsplikten går som sagt tidligere ifølge helsepersonellovens § 21 på at man skal *hindre* at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger. Det kan virke som fordelaktig om helsepersonell fikk bedre innføring og kunnskap om taushetspliktens omfang, slik at man unngår ”glipper” og ”snoking”. Jurister som lovens voktere og opplysere må ta denne jobben.

### 5.3.2 Tilgang til helseopplysninger

Etter den tidligere § 13 var det kun åpnet for tilgang i interne registre. Den nye bestemmelsen åpner for tilgang i andre virksomheters registre. En forskrift til bestemmelsen er på vei. Navnet på forskriften vil trolig være ”forskrift om informasjonssikkerhet ved tilgangsstyring av helseopplysninger i behandlingsrettede

---

<sup>77</sup> Helsedirektoratet (2008) Utredning om enkel og trygg tilgjengelighet til pasientopplysninger i elektronisk pasientjournal ved ytelse av helsehjelp (EPJ) – vurdering av lovendringer. S. 30

helseregistre”.<sup>78</sup> Det skal etter bestemmelsen bli mulig å få tilgang til andre virksomheters journalsystem uten at personell ved den andre virksomheten utleverer eller gir opplysninger slik som tidligere. Ved hjelp av datasystemer og teknologi skal systemene kunne identifisere personell som har behov for opplysninger og gi disse aksesser til de opplysningene vedkommende har bruk for ved behandling av pasienten. Det er altså ikke snakk om å gi direkte tilgang til hele journalen, dersom dette ikke er nødvendig for behandlingen. Dagens systemer har langt igjen for å nå dette målet, som på papiret ser veldig bra ut.

En ting er at systemene må kunne fungere sammen slik at det blir mulighet til å koble seg på andre virksomheters system. Noe annet er at systemet skal finne de nødvendige opplysningene i journalen og så gi tilgang kun til disse. Det siste problemet kan unngås ved at pasienten samtykker til at det gis tilgang til hele journalen. Men det vil nok være en del som ikke vil gi tillatelse til informasjonsutveksling. Mange pasienter drar til andre virksomheter nettopp for å starte med blanke ark.<sup>79</sup> Disse pasientene vil være opptatt av at opplysningene fra tidligere behandlingssteder ikke følger dem, for eksempel ved bytte av fastlege. Ved at det i helseregisterloven § 13 kreves uttrykkelig samtykke for tilgang på tvers av virksomheter ivaretas dette hensynet til pasienten ved at de kan nekte helsepersonellet og innhente opplysninger ved andre virksomheter. Ved uttrykkelig samtykke er det viktig at pasienten vet hva det kreves tilgang til. Informasjonsplikten er omtalt tidligere. Et uttrykkelig samtykke forutsetter som sagt noe mer enn et presumert/stilltiende samtykke. Det finnes tilfeller i loven hvor dette personvernstiltaket må vike. For eksempel tilfeller hvor pasienten er ute av stand til å samtykke og det er livsviktig med informasjon, vil øyeblikkelig hjelp bestemmelsen i helsepersonellovens § 7 og rettsstridsreservasjonen i § 23, 4 gjøre det rettmessig å gi slike opplysninger.

Et relevant eksempel fra sluttrapporten til interregional RHF arbeidsgruppe (2006) kan vise at en tilgang på tvers av virksomheter kan føre til bedre behandling av pasienten. ”En 84 år

---

<sup>78</sup> Helsedirektoratet (mailkontakt)

<sup>79</sup> NOU 2009:1 punkt 16.5.1.3

gammel mann var innlagt for blødning i urinveiene på Haukeland sykehus. Det ble gjort cystoskopi og røntgenundersøkelser. Blødningen roet seg og pasienten ble utskrevet. En dag eller to senere oppstår en ny blødning og mannen innlegges nå på Haraldsplass Diakonale sykehus som øyeblikkelig hjelp, i henhold til øyeblikkelig hjelp avtale. Uten tilgang til elektronisk pasientjournal har de ingen mulighet til på en grei og rask måte få informasjon om hvilke undersøkelser som er gjort få dager i forveien og hvilken diagnose mannen allerede har fått. Alt må gjøres på nytt, fordyrende og ubehagelig for pasienten”. Dette er problemer som kan løses ved den nye bestemmelsen i helseregisterlovens § 13. Det vil gi en bedre samhandling, mindre ressursbruk og pasienten vil sannsynligvis raskere få diagnose og behandling og en bedre flyt i systemet.

I utgangspunktet kan man tro at tilgangs til behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter vil være en svekkelse av personvernet. Men ved at det gis tilgang i stedet for utlevering av opplysningene vil det ikke være samme sjanse for spredning av opplysningene. Ved utlevering blir det som regel tatt kopi av journalen og gitt ut. Ved at en lege gis lesetilgang i journalen i stedet for at man risikerer at journalkopier blir liggende rundt på sykehus, vil det være bedre ivaretagelse av personvernet. En annen side er at desto flere som har mulighet til å skaffe seg tilgang til opplysningene desto større er sjansen for uautorisert tilgang. Systemene og tilgangskontroll skal fange opp dette, men hittil har tilsyn<sup>80</sup> vist at det gis for vide tilganger og mer opplysninger enn nødvendig har ligget åpent for personell uten at det har vært nødvendig for deres arbeid

#### 5.3.2.1 Minstekrav til EPJ - systemer

Helsedirektoratet har utarbeidet en rapport<sup>81</sup> hvor de fremlegger forslag til minstekrav i EPJ – systemer med tanke på tilgang på tvers av virksomheter. Det legges i rapporten vekt på krav til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet, kvalitet og struktur, dokumentasjon

---

<sup>80</sup> Helsetilsynets tilsynsrapport 2006 og ot.prp. Nr 51 (2008-2009) punkt 4.3.3

<sup>81</sup> Helsedirektoratet (2009). Tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter – forslag til minstekrav til EPJ – systemer.

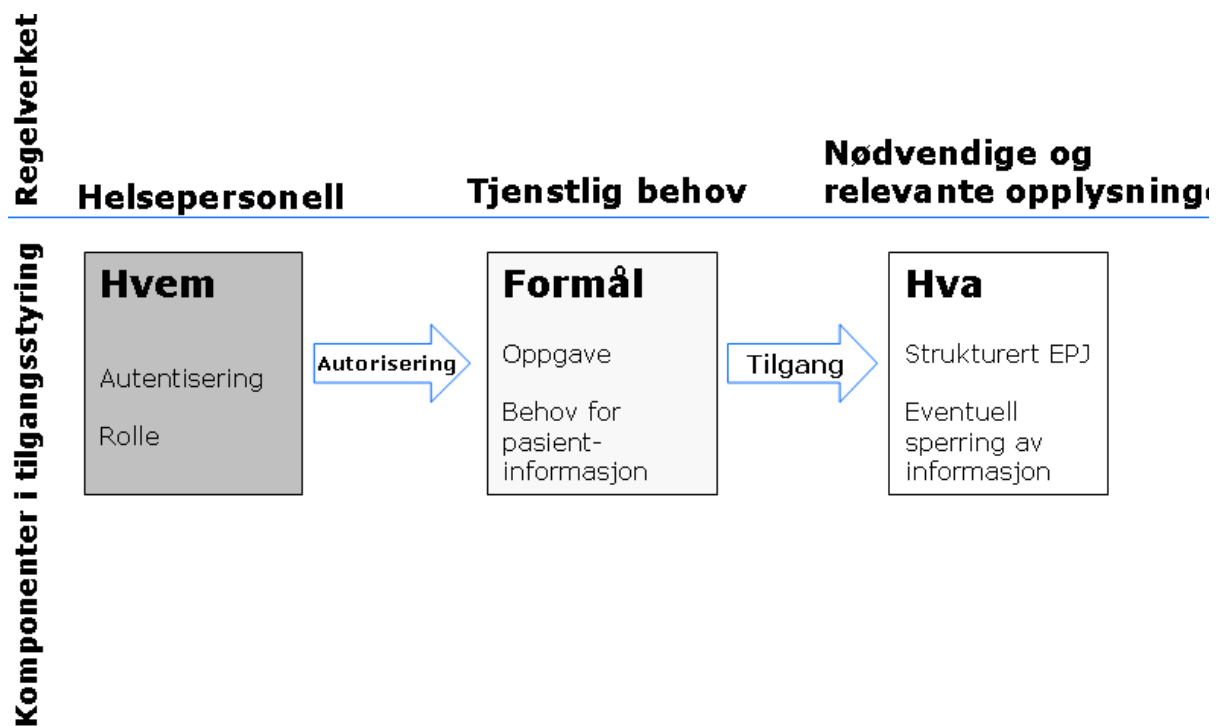
og sporbarhet. At de elektroniske pasientjournalene må ha en felles struktur og kvalitet støttes også av KITH<sup>82</sup> som mener at utbredelse av standardiserte elektroniske pasientjournaler i hele helsetjenesten er en forutsetning for et helhetlig pasientforløp. Rapporten fra helsedirektoratet er som sagt kun et forslag til minstestandard for EPJ – systemene og ikke en endelig avgjørelse på hva som skal kreves, men mange av punktene vil sannsynligvis bli opprettholdt. Når både giver og mottaker av opplysninger oppfyller minstekravene, skal en avtale mellom virksomhetene forsikre seg om at opplysningene blir behandlet i samsvar med lover og forskrifter samt normen for informasjonssikkerhet i helsesektoren.<sup>83</sup> Det fremkommer ikke klart av rapporten om det kreves en ny avtale for hver forespørsel, men etter mitt syn må det være tilstrekkelig med en avtale hvor man inngår samarbeid vedrørende journalutveksling mellom virksomhetene. Man kan så tenke seg at avtalen fornyes for ett år av gangen dersom virksomhetene fortsatt fyller minstekravene til EPJ - systemet.

Det legges vekt på at systemene skal kunne finne frem den nødvendige informasjonen som eksterne virksomheter har behov for ved behandling av en bestemt pasient. Det vil være viktig at pasienter kan hindre tilgang til sin journal. Dette kan være i forhold til eksterne virksomheter og annet personell ved virksomheten pasienten er innlagt. På et lite sykehus i en by hvor alle kjenner alle, vil det være aktuelt at man vil skjerme informasjonen mest mulig. En tabell kan vise hvordan systemet virker. Tabellen illustrerer hvordan helsepersonell må identifisere seg for å vise at de har tjenstlig behov for informasjon om pasienten. Når de så forespør en spesiell type informasjon, skal systemet ved den eksterne virksomheten lett kunne finne frem i en strukturert journal, og utlevere de opplysningene som er nødvendig dersom pasienten samtykker.

---

<sup>82</sup> Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren

<sup>83</sup> Helsedirektoratet (2006) Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren.



Figur<sup>84</sup>

### 5.3.2.2 Uautorisert tilgang

Etter at det er avdekket tilfeller av uautorisert lesning av journaler de siste årene, har lovgiver fattet vedtak for at ikke tilliten til helsevesenet skal svekkes enda mer. De såkalte snokeparagrafene, det vil si helseregisterlovens § 13a og helsepersonellovens § 21a ved lov 9. mai 2008 nr. 34, sier tydelig fra om at lesing i journaler uten at det er begrunnet i helsehjelp eller administrasjon ikke er lov. Det ble etter dette et klart forbud mot ulovlig tilegnelse av opplysninger, og at ulovlig tilegnelse kan straffes etter helsepersonelloven § 67 med bøter eller fengsel i inntil 3 måneder.

Det finnes en dom<sup>85</sup> fra den europeiske menneskerettsdomstolen i Strasbourg (EMD) angående uautorisert tilgang. Saken gjaldt en finsk helsearbeider som anla sak mot den

<sup>84</sup> Figuren er hentet fra helsedirektoratets rapport: Tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter – forslag til minstekrav til EPJ - systemer

<sup>85</sup> I. v. Finland (no. 20511/03)

finske stat. Saksøker var sykepleier på et offentlig sykehus. Hun var HIV-positiv og gikk selv til behandling for smittsomme sykdommer ved det samme sykehuset. På grunn av kommentarer hun fikk fra kollegaer gikk hun til sak mot sykehuset i det hun mente at kollegene måtte ha snoket i hennes journal. Hun mente derfor at sykehuset, med myndighetene som ansvarlig, ikke hadde sørget for nødvendig sikring av urettmessig tilgang til journalen og hun mente det var et brudd på den europeiske menneskerettskonvensjonens (EMK) artikkel 8. EMD fant enstemmig at det forelå brudd på konvensjonen og sykepleieren ble tilkjent erstatning for både økonomiske og ikke-økonomiske tap.

#### 5.3.2.3 Innsyn i logg

Det siste leddet i helseregisterlovens § 13 fremmer også personvernet. Den gir de registrerte rett til innsyn i logg, slik at de kan se hvem som har hatt tilgang. Dette vil gi pasienten en sikkerhet ved selv å kunne kontrollere sin journal. Kontroll av loggen skal også gjøres av virksomheten selv. Det følger av personopplysningsforskriften § 2-16<sup>86</sup> og personopplysningsloven §§ 13 og 14. Dessverre har tilsyn avdekket at loggen kontrolleres kun i liten grad, nesten bare i tilfeller der kjente personer er pasienter.<sup>87</sup> Dette er forhold som de ansatte vet om. Ved uautorisert tilgang er det altså per i dag liten sjanse for å bli oppdaget. Dette er et område hvor det er behov for å sette inn mer ressurser. Loggen er et viktig middel for virksomheten til å holde kontroll med de ansattes bruk av systemet og om de er autorisert for de aktuelle tilgangene som gjøres. En god loggkontroll vil gi pasientene en styrket rettssikkerhet.

#### 5.3.2.4 Tilgang i behandlingsrettet helseregister ved sammenslåing av sykehus

Det slås sammen sykehus i helse - Norge for bedre ressursutnyttelse og samhandling mellom sykehus innen samme region. Eksempler på dette er Vestre Viken helseforetak og

---

<sup>86</sup> Forskrift 15.12.2000 nr 1265 Forskrift om behandling av personopplysninger

<sup>87</sup> NOU 2009:1 kapittel 16.5.1.2



Oslo Universitetssykehus (OUS). Disse helseforetakene er dannet gjennom sammenslåing av andre sykehus og vil etter sammenslåingen kunne samle sine journalopplysninger i samme system. De da vil kunne bruke intern tilgang i stedet for tilgang på tvers.

Tilgangsbestemmelsene skal være de samme selv om sykehus slår seg sammen. Men tilgang internt vil være lettere å innføre for sykehus som slår seg sammen enn å vente på at datasystemene skal kunne takle problemene med tilgang på tvers, ved at sykehusene innen foretaket bruker samme system. Fra før har Rikshospitalet og Radiumhospitalet denne ordningen. I følge Ot. Prp. 51 (2008-2009) om lov om endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven ligger databehandlingsansvaret hos helseforetakene.

Databehandlingsansvaret ved foretakene OUS og Vestre Viken vil være øverste leder ved disse foretakene, jf helseregisterlovens § 2, 8. Overskriften i helseregisterlovens § 13 omtaler tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers *institusjon*. Sykehusene som har slått seg sammen blir da å regne med som én institusjon og kan utveksle journalopplysninger internt i systemet. Når datasystemene ved alle foretak tilfredsstiller sikkerheten til tilgang på tvers vil ikke dette være noen stor forskjell, men ettersom systemene har langt igjen, tror jeg at de sykehusene som har slått seg sammen vil nyte en fordel med tanke på utveksling av opplysninger. Personvernet skal ivaretas ved at de samme reglene til tilgangskontroll kreves. Tilgangskontroll vil fortsatt reguleres av bestemmelsene om taushetsplikt og blant annet helseregisterlovens §§ 13 – 16 og personopplysningsloven § 11, jf personopplysningsforskriften § 2-11.<sup>88</sup>

Mulighetene for uautorisert tilgang er den samme enten det er få eller mange opplysninger man har mulighet til å få tilgang til. Men i ett større system stilles det større krav til tilgangskontrollen og kunnskapen til helsepersonellet om de gjeldende regler for dette. Med et større system mener jeg et system som behandler opplysninger på tvers av virksomheter contra et system som kun behandler opplysninger innen egen virksomhet.

---

<sup>88</sup> Datatilsynet (mailkontakt)

## 5.4 Rettstilstanden før endringene

I dette avsnittet tar jeg opp rettstilstanden før endringene i helseregisterloven §§ 13, 9 og 6a. Dette vil kunne hjelpe til med å forstå hvordan utvekslingen av journalopplysninger var tidligere (og er inntil forskrift kommer). Dette vil og kunne være til nytte for å forstå hvorfor endringene kom. Fremstillingen vil i hovedsak dreie seg om problemstillingene som omfatter § 6a og § 13.

### 5.4.1 Behandlingsrettet helseregister, helseregisterloven § 6

I utgangspunktet kreves det konsesjon fra datatilsynet ved behandling av sensitive personopplysninger, jf personopplysningsloven §§ 9 og 33. Men helseregisterloven § 5 annet ledd gir unntak fra konsesjonsplikten når det gjelder behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i forskrift etter §§ 6 til 8.

§ 6a er en ny paragraf som gir hjemmel for virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Før endringene kom var det ikke mulighet til å opprette et slikt register. Hjemmelen som § 6a springer ut fra, § 6, gjelder behandlingsrettede helseregistre innad i foretaket, man sikter da til deres interne journalsystem. De eneste sentrale registrene med helseopplysninger som er lovlig opprettet finnes i helseregisterlovens § 8. Jeg har noen merknader vedrørende Norsk pasientregister og Nasjonal database for elektroniske resepter. Opprettelsen av Norsk Pasientregister kom i 2007. Dette er et personidentifiserbart helseregister, som lagrer generelle opplysninger om pasienter som har vært i kontakt med spesialisthelsetjenesten. Opplysningene lagres i registeret uten samtykke fra vedkommende, da stortingset har vurdert at nytteverdiene overstiger de personvernmessige ulempene.<sup>89</sup> Norsk pasient register har ikke et behandlingsrettet formål. Formålet er kvalitetssikring, forskning og forebygging. Siden Norsk pasientregister er et generelt helseregister er personvern hensynene mer utsatt enn for andre registre etter § 8.

---

<sup>89</sup> Nasjonalt helseregisterprosjekt, folkehelseinstituttet (2009). Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010 – 2020. S. 50

Man vurderte derfor et forsterket tilsyn fra Datatilsynet.<sup>90</sup> Dette har fått plass i forskriftens<sup>91</sup> § 4-6.

Det er verdt å merke seg at helseregisterloven kom med informasjonssikkerheten blitt styrket i det det ikke funnet noen saker hvor helseopplysninger fra sentrale helseregistre har kommet på avveie.<sup>92</sup> Disse registrene har imidlertid ikke de samme behandlingsformålene som registre etter § 6a og vil derfor sannsynligvis ikke være så utsatt for snoing som behandlingsrettede registre.

Nasjonal database for elektroniske resepter, heretter kalt reseptformidleren, erstatter det papirbaserte systemet med elektroniske resepter. Det fungerer slik at alle elektroniske resepter sendes til reseptformidleren og utleveres til for eksempel apotek ved tjenstlig behov. Det er klart at reseptformidleren har et behandlingsrettet formål, men det kreves likevel ikke samtykke til registrering. Reseptformidleren kunne vært hjemlet i § 6 om behandlingsrettet helseregister ettersom formålet er annerledes enn for de andre § 8 - registrene.<sup>93</sup> Reseptregisteret har først og fremst et behandlingsrettet formål, imidlertid vil registeret også bli brukt til helseadministrative formål<sup>94</sup> og plasseringen i § 8 kan derved forsvares.

#### 5.4.2 Tilgang til helseopplysninger

Den gamle § 13 inneholdt bare et ledd. § 13,1 lyder; ”Bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. Tilgang kan

---

<sup>90</sup> Innst. O. Nr 40 (2006-2007) punkt 2.2

<sup>91</sup> Forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister

<sup>92</sup> Nasjonalt helseregisterprosjekt, folkehelseinstituttet (2009) Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010 – 2020. S. 71

<sup>93</sup> Norsk Lovkommentar til § 8, note 44

<sup>94</sup> Norsk Lovkommentar til § 8, note 45

bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt”. Ut i fra ordlyden kan det vanskelig tolkes dit hen at dette kan gi tilgang til eksterne helseregistre. En databehandler er som sagt en som behandler helseopplysninger på vegne av databehandlingsansvarlige. Ut i fra § 18 kan det foreligge en skriftlig avtale mellom databehandler og databehandlingsansvarlig angående behandling av helseopplysninger. Kunne man da tenke seg at en skriftlig avtale mellom foretak om behandling av helseopplysninger kan forsvare en tilgang i hverandres helseregister? Dette ville i så fall hjemlet tilgang på tvers av virksomheter. Ved en slik tilgang ville datahandler hatt tilgang til hele journalen, eller hele systemet. Det er presisert at man kun skal ha tilgang til opplysninger som er nødvendig for vedkommendes arbeid. Tilgang i andres helseregister ville på denne måten vært i strid med personvern hensynene i lovens formålsparagraf. Loven taler om instruksjonsmyndighet. Ut fra dette kan man trekke at databehandler må være under databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet og at det foreligger et arbeidsforhold mellom disse. Etter dette mener jeg at den opprinnelige § 13 kun omhandler tilgang innad i institusjonen.

Utteksling av helseopplysninger mellom institusjonene må vurderes etter andre regler enn § 13.

#### 5.4.3 Utteksling av helseopplysninger

For å få ett nærmere innblikk i forskjellene før lovendringen i helseregisterloven, vil jeg forklare hvordan uttekslingen av helseopplysninger foregikk og var/er lovregulert.

Som sagt over er det andre bestemmelser enn de som finnes i helseregisterloven.

Helsepersonellovens §§ 25 og 45 hjemler *opplysninger til samarbeidende personell og utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger*. Disse bestemmelsene gjennomgikk også endringer i tilknytning til endringene i helseregisterloven.

Bestemmelsene gjelder både internt i virksomheten og på tvers av virksomheter. Det stod ikke uttrykkelig i de opprinnelige bestemmelsene at de hadde virkeområde på tvers av virksomheter, men en tolkning av ordlyden tilsier dette. Opplysninger kan etter

helsepersonelloven § 45 gis ”til andre som yter helsehjelp etter denne lov”, og loven gjelder for alle som yter helsehjelp i riket, jf helsepersonelloven § 2. Helsehjelp er definert i helsepersonelloven § 3 som ”enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell”. Slikt sett kan man si at helsepersonelloven § 45 også gjelder på tvers av virksomheter. Forarbeidene<sup>95</sup> setter heller ingen begrensninger for utlevering av informasjon.

#### 5.4.4 Opplysninger til samarbeidende personell

Helsepersonellovens § 25 første ledd første setning sier at ”med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp”. Pasienten kan med andre ord motsette seg og bestemme hvilket helsepersonell som skal kunne motta opplysninger. Dersom pasienten motsetter seg, kan ikke opplysningene deles etter hovedreglen om taushetsplikt, jf helsepersonelloven § 21. I forarbeidene til helsepersonelloven<sup>96</sup> sies det at samarbeidende personell ikke behøver å være internt personell, men kan også være personell ved et annet sykehus. Det som er viktig er at det kun er opplysninger som er nødvendige for å kunne gi forsvarlig helsehjelp som kan gis. Dersom ytterligere opplysninger gis vil det være ett brudd på taushetsplikten.

Det foreligger ikke en plikt for helsepersonell å opplyse at opplysninger blir utlevert til samarbeidende personell.<sup>97</sup> Det er pasienten som må si fra om at han motsetter seg utvekslingen. Hensynet til personvern kan tilsi at pasienten i noen tilfeller bør informeres, for eksempel i tilfeller med utveksling av sensitiv informasjon. Jeg vil si at desto mer sensitiv informasjonen anses å være, desto større grunn til å informere pasienten. Det er verdt å merke seg at bestemmelsen bruker ordet *gis*. Dette forutsetter at det ligger en aktiv handling bak delingen av opplysningen. Det betyr at den som har mottatt opplysningene fra

---

<sup>95</sup> Ot.prp. Nr 13 (1998-1999) punkt 11.4.2.7 og punkt 26.

<sup>96</sup> Ot. Prp. Nr 13 (1998-1999) punkt 26

<sup>97</sup> Norsk lovkommentar til helsepersonelloven § 25 note 82

pasienten råder over hvilke opplysninger som anses nødvendig å gi til det samarbeidende personell i samråd med pasientens samtykke. Ettersom samfunnets utvikling fører til at befolkningen reiser mer, oppstår situasjoner hvor man er i kontakt med forskjellige foretak som samarbeider om behandlingen. § 25 vil kunne gi pasientene bedre oppfølging når for eksempel operasjon skjer ved ett sykehus og oppfølging skjer ved et annet. Det er da også i pasientens interesse at det personell som bistår i alle ledd av behandlingen har den nødvendige informasjonen.

#### 5.4.5 Overføring, utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger

Helsepersonelloven § 45 har gjennomgått større endringer enn § 25. Det er begrunnet i uklare tolkninger av ordlyden.<sup>98</sup> Det er slik bestemmelsens første ledd lød før endringen som her skal vurderes; ”med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell som nevnt i § 39 gi journalen eller opplysninger i journalen til andre som yter helsehjelp etter denne lov, når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt tilgang til journalen etter første punktum”. Det kreves som utgangspunkt samtykke fra pasienten. Utleveringen av opplysninger vil i de fleste tilfeller være i pasientens interesse og man forutsetter da et stilltiende samtykke. Et stilltiende samtykke er definert under punkt 1.2 definisjoner. Særlig i de situasjoner hvor pasienten er ute av stand til å samtykke vil man forutsette ett stilltiende samtykke.

I tilfeller innen psykiatrien kan man regne med tilfeller hvor pasienten motsetter seg utlevering av opplysninger, men hvor opplysningene vil være tungtveiende for å kunne gi nødvendig helsehjelp. I slike tilfeller kan man som tidligere nevnt bygge på begrensningen i helsepersonelloven § 23, 4, som er et unntak fra taushetsplikten i § 21. § 23,4 gir rett til utlevering av opplysninger når tungtveiende private eller offentlige interesser gjør det rettmessig. De kravene som er nevnt her angående utlevering er også gitt plass i

---

<sup>98</sup> Ot.prp. Nr 51 (2008-2009) punkt 6.2

pasientrettighetsloven § 5-3. Det sies også i denne bestemmelsens siste punktum at overføring eller utlevering skal skje i henhold til bestemmelsene i lov om helsepersonell. Etter § 45 *skal* helsepersonell utlevere nødvendige og relevante opplysninger på forespørsel fra andre behandlere. Til samarbeidende personell etter § 25 er ordlyden at man *kan* gi opplysninger fordi at pasienten ofte kan behandles selv om ikke alt samarbeidende personell har alle opplysninger om pasienten. Men dersom utlevering av opplysninger er nødvendig for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte er det en plikt.

Uklarheten i tolkningen av § 45 har gått på at ordlyden sier at det er helsepersonell som nevnt i § 39 som plikter å gi ut journalen eller opplysninger i journalen. Helsepersonelloven § 39 går på plikten til å føre journal. Ut fra ordlyden i § 45 kan man mene at det kun er personen eller personene som har nedtegnet opplysningene i journalen som kan utlevere disse. Dette kan gjøre utlevering vanskelig, da personene som har nedtegnet opplysningene kan ha sluttet ved arbeidsplassen, avgått med døden, eller være utilgjengelig på tidspunktet. I sykehus kan dette løses ved at journalansvarlig eller annen med faglig kompetanse kan utlevere opplysningene. Selv om samtykke foreligger og man således er løst fra taushetsplikten, vil det ut fra personvern hensyn være klart best at den som har skrevet opplysningene utleverer disse. Færrest mulig får da kjennskap til journalopplysninger. § 45 gir hjemmel for utlevering av hele journalen eller opplysninger i journalen. Pasienten bør her informeres dersom hele journalen gis ut, men det skal mye til for at det vil være nødvendig med tilgang til hele journalen. Vurderingen gjøres av det personellet som skal stå for utleveringen. For å spare tid og arbeid, hender det ofte at hele journalen gis uten at dette er nødvendig. Slike tilfeller vil være et brudd på taushetsplikten og en krenkelse av personvernet. Etter endringene vil mye av disse problemene bli løst.

En praktisk problemstilling ved utlevering kan være en pasient som skal overflyttes til et annet sykehus og ønsker at disse hurtig skal kunne få informasjon om hans sykdomstilstand. Pasienten insisterer på at sykehuset skal sende opplysningene på mail til det andre sykehuset. Sykehuset motsetter seg dette da mail ikke er en sikker måte å sende slike opplysninger på. Man kan være enige om at det er pasienten sin journal, men når

journalen befinner seg på sykehuset, er det sykehuset som har rådighet over den og det er de som er ansvarlige for forsvarlig behandling av opplysningene. Dersom opplysningene kommer på avveie vil sykehuset stå ansvarlig for dette selv om pasienten uttrykkelig har insistert på at opplysningene skal sendes. Dersom opplysningene sendes vil det være ett brudd på personopplysningslovens bestemmelser. Løsningen her kan for øvrig være at pasienten får opplysningene utlevert og sender de for egen hånd.

## **6 Personvern**

Det finnes ingen bestemt definisjon av personvernet, men det kan defineres som den enkeltes rett til respekt for egen integritet og muligheter for privatliv, selvbestemmelse og selvutfoldelse.<sup>99</sup>

I det følgende vil jeg ta opp noen punkter som ivaretar personvernet, hva som skal til for å beskytte personvernet når det gis tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter og ved opprettelsen av virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre. Siden temaet for oppgaven tar for seg svekkelsen av personvernet, vil jeg først si litt om hvordan personvernet er rettslig forankret i norsk rett. I punkt 3.2 vil jeg gi min konklusjon på om tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter etter helseregisterloven § 13 vil føre til en svekkelse av personvernet. Deretter i punkt 3.3 vil jeg vurdere om opprettelsen av virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre etter helseregisterloven § 6a vil være en svekkelse av personvernet.

---

<sup>99</sup> Bente Ohnstad (2010) foredrag helserettskonferansen på Lillehammer 9. mars. Samhandling – muligheter og begrensninger ut fra et personvernperspektiv.



## 6.1 Den europeiske menneskerettskonvensjonen<sup>100</sup>

Jeg vil ta utgangspunkt i Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) artikkel 8. EMK er norsk lov ved menneskerettsloven<sup>101</sup>, og bestemmelser i konvensjonen skal ifølge lovens § 3 ved motstrid gå foran bestemmelser i annen lovgivning. Det som har betydning for denne fremstillingen er om bestemmelsen kan gi føringer på lovendringene i helseregisterloven §§ 13 og 6. EMK artikkel 8 gir rett til respekt for menneskers privatliv, familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse. Rett til respekt for sitt privatliv er det relevante for denne fremstillingen. EMK artikkel 8 forbyr inngrep i dette vernet, bortsett fra visse tilfeller oppramset i punkt 2. Det relevante her er at artikkelens punkt 2 gir det offentlige rett til inngrep i privatlivet når det er for å beskytte helse eller moral.

For å kunne si at personvernet er menneskerettslig beskyttet gjennom retten til privatliv i EMK artikkel 8 vil jeg vise til en dom fra EMD som støtter dette. I saken *Peck v. The United Kingdom*<sup>102</sup> ble bilder fra et overvåkningskamera publisert uten at personens ansikt ble sladdet. Mannen som var en psykisk ustabil mann som hadde planer om å ta sitt eget liv, fikk dermed sine private problemer publisert offentlig. Publiseringen av bildene ble ansett som en rettsstridig krenkelse av privatlivets fred og var således en krenkelse av EMK artikkel 8.

Spørsmålet er om EMK artikkel 8 kan gi føringer på lovendringene i helseregisterloven. Lovendringene i helseregisterloven ikke må være i strid med EMK artikkel 8 for at de skal kunne bli benyttet. Helseregisterloven § 13, 3 er ikke i strid med EMK artikkel 8 ved at det kreves ”uttrykkelig samtykke fra den registrerte”. Det viser at den registrerte kan kontrollere opplysningene om seg selv og får således ikke krenket sitt privatliv. Når det gjelder helseregisterloven § 6a så åpner den for å etablere registre ”uten samtykke fra pasienten dersom dette er nødvendig for å ivareta formålet med registeret”, jf helseregisterloven § 6a tredje ledd. Det sies i § 6a fjerde ledd siste setning at forskriften

---

<sup>100</sup> Den europeiske menneskerettskonvensjon vedlegg 2, 21 mai. Nr 30. 1999

<sup>101</sup> Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett 21 mai. Nr 30. 1999

<sup>102</sup> Dom avsagt av EMD 28. april 2003

skal ”gi pasienten rett til å motsette seg behandling av opplysninger i registeret eller stille krav om samtykke”. Dersom det ikke skal kreves samtykke vil lovgiver kunne henvise til EMK artikkel 8 andre punkt som gjør slike inngrep i privatlivet rettmessig hvis det er for å beskytte helse og moral. Ved at det er begrensede viktige opplysninger som enkelt kan hentes frem ved for eksempel akuttsituasjoner<sup>103</sup> mener jeg at helseregisterloven § 6a ikke er i strid med EMK artikkel 8. Det er imidlertid ikke bestemt hvilke opplysninger som skal i registeret ennå, det skal forskriften avgjøre, konklusjonen er avhengig av dette.

I annen norsk lovgivning er det mange lover som ivaretar personvernet. De viktigste når det gjelder behandling av helseopplysninger og som i det vesentligste vil bli behandlet i denne fremstillingen er personopplysningsloven, helseregisterloven, helsepersonelloven og pasientrettighetsloven. Ved utarbeidelse av disse lovene har man måttet passe på at de ikke er i strid med EMK.

#### 6.1.1 Behandling av personopplysninger

Jeg har i punkt 5.4.1 påpekt at det i utgangspunktet kreves konsesjonsplikt for behandling av sensitive personopplysninger, men man er unntatt dette ved behandling av helseopplysninger, jf helseregisterloven § 5. Personopplysningsloven oppstiller allikevel noen vilkår som må være oppfylt ved behandling av personopplysninger. Disse vilkårene finnes i personopplysningsloven §§ 8, 9 og 11. § 11 oppstiller grunnkrav til behandling av personopplysninger. Disse kravene stilles til behandlingsansvarlige. Den behandlingsansvarlige er det samme som databehandlingsansvarlig som jeg har definert i punkt 1.2. I § 8 oppstilles vilkår for behandling av personopplysninger og i § 9 oppstilles tilleggsvilkår ved behandling av sensitive personopplysninger. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger.

Hovedregelen for behandling av personopplysninger er samtykke. Unntak fra dette må være fastsatt i lov eller være innenfor et av punktene a-f i personopplysningsloven § 8. Når det er snakk om sensitive personopplysninger må også et av vilkårene i § 9 være oppfylt.

---

<sup>103</sup> Ot.prp. Nr 51 (2008-2009) punkt 8.4

For å vurdere dette opp mot problemstillingene, vil helseregisterloven § 13 være i tråd med reglene i personopplysningsloven når det kreves samtykke. For å gi opplysninger til et virksomhetsovergripende behandlingsrettet register er det åpnet for at det ikke skal kreves samtykke dersom opplysningene er nødvendig for å ivareta formålet med registeret, jf helseregisterloven § 6a tredje ledd andre setning. Dersom behandling av opplysningene ikke baseres på samtykke kan det være fastsatt i lov at det er adgang til slik behandling av personopplysninger. Behandling av opplysninger i eller til ett virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister er fastsatt i lov ved helseregisterlovens §§ 6a og 9.

### 6.1.2 God informasjonssikkerhet

For å ivareta et godt personvern er det behov for en god informasjonssikkerhet.<sup>104</sup> Det som kjennertegner god informasjonssikkerhet kan leses av personopplysningsforskriften § 2 - 1 ved at det er nødvendig å sikre konfidensialitet, tilgjengelighet og integritet for opplysningene. Ved endringene i helseregisterloven er det blitt enda viktigere.

Det er viktig for personvernet at opplysningene er beskyttet mot innsyn fra uvedkommende, at de er konfidensielle. En god informasjonssikkerhet ivaretar konfidensialiteten samtidig som nødvendige opplysninger enkelt kan gjøres tilgjengelige.<sup>105</sup> Etter at har vært gitt tilgang til opplysninger vil systemet kunne spore bruken av opplysningene, slik at uautorisert tilgang kan avdekkes. Av denne grunn kreves det at personell som har behov for informasjon må identifisere seg før informasjonen gjøres tilgjengelig.<sup>106</sup>

---

<sup>104</sup> Dag Wiese Schartum (2009) Personvernkonferansen. Samhandlingsreformen: Et problem for personvernet?

<sup>105</sup> Ot.prp. Nr 51 (2008-2009) punkt 7.5

<sup>106</sup> Ot.prp. Nr 51 (2008-2009) punkt 7.5

### 6.1.3 Særlig om helseregisterloven § 6a

Er nytteverdien ved et register etter helseregisterloven § 6a så stor at pasienter bør gi fra seg fortrolig informasjon om sine sykdommer? Sagt på en annen måte, er nytteverdien av registeret større enn de personvernmessige ulempene? Et register etter § 6a skal som omtalt tidligere i punkt 5.3.1 kun inneholde bestemte opplysninger i et begrenset omfang. Dersom det blir et register med kun livsviktige opplysninger som vil være til hjelp i situasjoner hvor det ellers kan være vanskelig å skaffe informasjonen, vil de fleste se positivt på et slikt register. Jeg tror det vil være svært få som vil sette personvernet foran sitt eget liv.

Situasjonen er imidlertid vanskeligere dersom opplysninger som ikke er like påtrengende, kreves utlevert til registeret. Da vil det bli en vurdering av de helsefaglige behovene i forhold til personvernet. Her vil pasientens interesser og vilje veie tungt. Ved å la pasienten få anledning til å ha kontroll på opplysningene i registeret og reservere seg dersom det er opplysninger han ikke vil ha i registeret, er det tatt viktige skritt i forhold til pasientens personvern. Det er hensynet til de overordnede helseformål som må veies opp mot hensynet til den enkeltes integritet og menneskeverd.<sup>107</sup>

### 6.2 Vil tilgang på tvers av virksomheter føre til en svekkelse av personvernet?

Etter hva jeg har lest av litteratur og kilder til denne fremstillingen, mener jeg at tilgang på tvers av virksomheter etter de nye lovendringene vil være en forsvarlig og riktig måte å imøtekomme kravet om informasjon til behandlende personell. En slik mulighet for en enklere tilgang på tvers av virksomheter har vært etterlyst blant helsepersonell, pasienter og pårørende. Det finnes mange historier om pasienter som må gjenta sin sykehistorie når de kommer til ett nytt sykehus fordi helsepersonellet ikke er tilstrekkelig informert. Det har vært sagt at regelverket har ligget noe tilbake for den helsefaglige, organisatoriske og teknologiske utvikling.<sup>108</sup> Befolkningen reiser mye mer enn tidligere, slik at det ikke er det samme sykehuset man behandles på hver gang. At tidligere sykdomshistorie kan hurtig utleveres vil kunne være til hjelp for behandlingen.

---

<sup>107</sup> NOU 2009:1, punkt 16.2

<sup>108</sup> Ot.prp. Nr 51 (2008-2009) punkt 2.1

Ved å tillate elektronisk tilgang vil man unngå utleveringsprosedyrene som i dag gjøres etter helsepersonelloven § 45. Man unngår at det tas mange kopier av journalen, slik at muligheten for at opplysningene kommer til uvedkommende er mindre. De eksemplene man har på at uvedkommende har sett journalopplysninger skyldes menneskelig svikt. Ved å legge til rette for elektronisk tilgang til opplysninger i ett større system enn i dag, vil muligheten for svikt gjøre at opplysningene kan nå mye lenger enn i dag. Som datatilsynet sa i høringsrunden er det fare for at virksomhetsgrensene blir visket ut. Et annet argument mot direkte tilgang vil være at opplysningene nå kan gis direkte av systemet og det foregår ingen ekstra gjennomgang av opplysningene før de gis ut. Når opplysningene ble gitt ut manuelt gjennomgikk utleverende personell opplysningene enda en gang før de ble delt ut. Derfor må kvalitetssikringen når opplysningene går inn i registeret være gode.

Jeg tror forskriften som kommer vil ta de nødvendige hensyn i forhold til personvernet og at endringene vil være til større nytte enn skade for personvernet. De nye reglene stiller krav til holdningene hos helsepersonell, med tanke på taushetsplikt og uautorisert tilgang. At lovteksten i tillegg krever ett uttrykkelig samtykke for tilgang på tvers, jf helseregisterloven § 13, 3, vil ikke personvernet bli svekket. Det er viktig at helsepersonell har den nødvendige kunnskapen for å bruke systemene. Det stilles og krav til systemene som skal håndtere tilgangskontrollen med tanke på å hindre uautorisert tilgang til journaler og at det kun er den nødvendige og relevante informasjonen som gjøres tilgjengelig. Særlig er kravet om kompetanseøkning blant helsepersonell med hensyn til behandling av taushetsbelagte opplysninger og det at man bare skal kunne hente ut relevante opplysninger, en styrking av personvernet.

### 6.3 Vil opprettelsen av et personidentifiserbart virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister føre til en svekkelse av personvernet?

Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre er en ny type registre som det blir anledning til å opprette når forskriften til helseregisterloven § 6a kommer. Ulempene

ved et slikt register er at det blir nok et unntak fra taushetsplikten ved at helsepersonellet plikter å gi opplysninger, jf helseregisterloven § 9. Det er viktig at pasienter ikke mister kontroll over hvilke opplysninger som deles angående dem. Ved å kreve samtykke eller reservasjon blir noe av personvernet ivaretatt. De tilfellene hvor det åpnes for å opprette registre uten krav om samtykke, vil være en svekkelse av personvernet. I forhold til om registeret er en krenkelse av retten til privatliv i EMK artikkel 8, 1, vil lovgiver kunne si at det er opprettet for å beskytte helse og moral, jf EMK artikkel 8, 2.

Vi kan dra nytte av andre lands erfaringer med slike registre. Våre naboland har innført et kjernejournalnignende system og Skottland har hatt det siden 2005. Få men viktige opplysninger har vist seg å være en suksess for at flest mulig registrerer seg.

Både helsetilsynet og legeforeningen sa seg positive til et kjernejournalregister under foredrag på helserettskonferansen på Lillehammer mars 2010. At viktige organer som dette er positive viser at det er et behov for registrene, og kan gjøre det enklere å etablere slike. Et annet argument er når sykehus samarbeider om akuttmottak vil det være en fordel med hurtig tilgang til viktig informasjon.<sup>109</sup> Fokuset på samhandling, jf samhandlingsreformen som er nevnt tidligere, gir et økt behov for mer informasjon. Når registeret skal inneholde livsviktig informasjon vil det kunne gjøre det lettere å skyve personvern hensynene i bakgrunnen. Vedtakelsen av forskriften må være i tråd med helseregisterlovens formål, jf helseregisterloven § 1, ved at registeret skal gi ”informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet”, § 1. Dette viser at personvernet veier tungt ved opprettelsen av et slikt register. Hvor grensen går for krenkelsen av personvernet vil være vanskelig å si, men når informasjonen i registret ikke er nødvendig for å beskytte helse og moral vil jeg si at personvernet er krenket. Det er viktig at man ikke legger mer enn nødvendige opplysninger i registeret, se punkt 5.3.1.

---

<sup>109</sup> Ot.prp. Nr 51 (2008-2009) punkt 8.4

Jeg mener at virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre kan føre til en svekkelse av personvernet om lovgiver ikke baserer registeret på samtykke eller det gis en reservasjonsrett. Lovgiver må og være påpasselig med hvilken informasjon som lagres her. Jeg er positiv til ett register av denne typen, men det kommer an på innholdet. Ellers så har jeg tiltro til at systemet for å bruke registeret og tilgangsprosedylene blir gode nok for at vi fortsatt vil ha ett godt personvern.

## **7 Oppsummering**

I oppsummeringen vil jeg samle de viktigste argumentene fra fremstillingen over og gi en mer kortfattet oversikt. Jeg vil oppsummere de to problemstillingene hver for seg slik at poengene til problemstillingene kommer tydeligere frem, selv om de i hovedsak begge tar for seg det samme, om personvernet blir svekket.

### **7.1 Tilgang til behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter, helseregisterloven § 13**

Før de nye lovendringene kom hadde man også hjemmel for å skaffe opplysninger om pasienter ved andre virksomheter. Da var det helsepersonelloven §§ 25 og 45 som hjemlet dette, ved at man utleverte journalopplysninger ved henvendelse. Det ble da gjerne gitt kopi av opplysningene man hadde behov for. Denne måten blir fortsatt brukt da forskrift ikke er på plass. Den nye måten som helseregisterloven § 13 åpner for å dele opplysninger på, er å gi elektronisk tilgang til helseopplysninger i en annen virksomhet. Det skal da enkelt være mulig å få opplysninger om pasienten. Det kan spare pasienten fra å ta smertefulle prøver, det vil spare helsepersonell for tid og det vil spare virksomhetene for utgifter. De helsefaglige behovene blir således dekket bedre ved elektronisk tilgang på tvers av virksomheter. Pasientens interesser og pasientens personvern vil på den andre side bli mer truet av inngrep. Helsepersonell kan ved hjelp av tastetrykk tilgang til journalopplysninger ved andre virksomheter. Dette er en teoretisk mulighet som ligger der. I praksis skal svært

få slike tilfeller kunne finne sted på grunn av at uautoriserte tilganger vil lett kunne oppdages og sanksjoneres mot. Tilsyn har påvist dårlig tilgangsstyring innad i virksomhetene ved at databehandlingsansvarlig har gitt helsepersonell for vide tilganger. Når det åpnes for at tilgangene blir gitt elektronisk er man avhengig av et system som fungerer, og at behandlende personell får tilgang til de opplysningene de trenger, verken mer eller mindre. Det vil svekke personvernet om det gis tilgang til for mye opplysninger og det kan svekke behandlingen om opplysninger er mangelfulle.

Når det gjelder taushetsplikten vil ikke den bli svekket ved å tillate tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter. Det er selvsagt en større mulighet for at fortrolige opplysninger man fortalte til en lege ved en virksomhet kan komme frem ved en annen virksomhet, men det kan ikke skje dersom ikke pasienten selv vil. Dette ivaretas ved at det kreves uttrykkelig samtykke fra pasienten for å tillate tilgang på tvers. Det er derfor pasienten som styrer opplysningene om seg selv. Tvilstilfellene vil oppstå der pasienten er bevisstløs eller ikke i stand til å samtykke. Man skal da gjøre det man tror er i pasientens interesse, og om mulig innhente informasjon fra pårørende. Avgjørende vil også være hvor alvorlig inngrepet er, jf pasientrettighetsloven § 4-6. Reglene om samtykke og informasjon skal sikre at pasienten vet hva han samtykker til og det skal forsikres om at pasienten har den nødvendige samtykkekompetanse. For så vidt er samtykkereglene blitt strengere etter helseregisterloven § 13 enn de er etter helsepersonelloven §§ 25 og 45. Etter helsepersonelloven kreves det bare at ”med mindre pasienten motsetter seg det....” Her kreves det altså ikke mer enn et stilltiende samtykke og pasienten må aktivt motsette seg utvekslingen av helseopplysninger. Etter helseregisterloven § 13 kreves det som sagt uttrykkelig samtykke. Dette gir pasientene et bedre personvern etter de nye reglene.

## 7.2 Opprettelsen av virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister, helseregisterloven § 6a

Et virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister kan bare etableres i tillegg til registeret som virksomhetene har internt i virksomheten. Det skal være begrenset informasjon i registeret som kan hentes frem ved behov. Ved at helsepersonell er klar over



hva slags informasjon som ligger i registeret, kan de enkelt når en pasient ankommer virksomheten, finne ut om pasienten f. eks har diabetes. Ved et eget register med livsviktig informasjon om befolkningen, kan man lette og effektivisere behandlingen.

Jeg vet ikke om tilgangen til registeret vil differensieres ved at man kun får tilgang til det man eventuelt søker etter eller om man får tilgang til alt som er registrert om den enkelte person i registeret. Det vil være mest hensiktsmessig at det gis tilgang til hele journalen i registeret når man først har behov for opplysninger derfra. Om registeret for det meste vil inneholde livsviktig informasjon er all informasjon nødvendig for behandlende personell. Det vil i så fall ikke være så personvernvennlig, men ulempene veies opp ved at pasienten har større mulighet for å bli helbredet.

Det har også vært en diskusjon på om det skal kreves samtykke eller om man skal ha reservasjonsrett ved registrering. Etablering av sentrale personidentifiserbare helseregistre krever som hovedregel samtykke, jf helseregisterloven § 8, med unntak av registrene i tredje ledd. Formålene med § 8 registrene og § 6a register er forskjellige. Registre etter § 6a har et behandlingsrettet formål, mens § 8-registrene har helseadministrative og forskningsrettede formål. Vanlige behandlingsrettede helseregistre føres uten samtykke fra den registrerte. For eksempel journalen hos fastlegen. Siden dette er et register som kommer i tillegg til denne journalen, foreslår departementet at det må foreligge et krav om samtykke eller en reservasjonsrett.<sup>110</sup> Men på bakgrunn av at nytteverdien av registeret i noen tilfeller kan overstige de personvernsmessige ulempene ved registrering, ble det vedtatt en begrensning i § 6a tredje ledd at dersom det er nødvendig med registrering for å ivareta formålet med registeret, er det ikke nødvendig med samtykke. Et typisk eksempel på at de helsefaglige behovene kan veie tyngre enn personvernet.

Da lovforslaget var på høring var det noen av høringsinstansene som ville lovhjemle sentrale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre.<sup>111</sup> På bakgrunn av

---

<sup>110</sup> Ot.prp. nr. 51 (2008-2009) punkt 8.4

<sup>111</sup> Ot.prp. nr. 51 (2008-2009) punkt 8.3

befolkningens mobilitet mente de det var behov for et register som kunne anvendes på tvers av regioner. Det er et poeng at vi reiser mer enn før, men departementet mener det er behov for mer utredning før man kan etablere sentrale helseregistre. Det er en del av samhandlingsreformens satsningsområde innenfor IKT å utrede videre om nasjonal kjernejournal.

I forhold til taushetsplikten, vil rapportering til et slikt register i utgangspunktet være et brudd. Endringen i helseregisterloven § 9 sikrer at helsepersonell holder seg innenfor taushetspliktens regler og de plikter å melde opplysninger til et register etter § 6 a. Ved hjelp av informasjon til pasientene skal de hele tiden kunne vite hva slags opplysninger som lagres om dem. Det er en plikt for helsepersonell å informere pasientene. Jeg skulle gjerne sett at helseregisterloven § 20 hadde fått en henvisning til § 6a for å sikre at allmennheten ble sikret informasjon om hva slags behandling av helseopplysninger som ble foretatt.

Datakvaliteten på opplysningene i et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister må til enhver tid være oppdaterte og korrekte. Særlig ved livsviktige opplysninger er dette viktig. Det må være databehandlingsansvarlig som har det overordnede ansvar for dette. Forskriften vil nærmere angi plassering av databehandlingsansvaret. Ved et regionalt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister kan man tenke seg det regionale helseforetaket til dette. Alternativ kan det tenkes en desentralisert styring med registeret og de enkelte foretakene som redaktører for registeret.

## **8 Litteraturliste**

### **Bøker**

Kjønstad, Asbjørn. *Helserett*. 2. Utgave, Oslo 2007.

Ohnstad, Bente, *Taushetsplikt, personvern og informasjonssikkerhet i helse- og sosialsektoren*. 3. Utgave 2009.

Eckhoff, Torstein, *Rettskildelære*. 5. Utgave, Oslo 2001.

### **Dommer**

I. v. Finland (no. 20511/03). Strasbourg, 17. juli 2008.

Peck v The United Kingdom. Strasbourg 28. april 2003

Rt 2006 s. 798

Rt 1989 s. 1363

### **Lover**

1992 Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS-loven) 27 nov. Nr 109.

1967 Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) 10 feb.

1999 Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven) 21. mai. Nr 30.

1999 Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) 2. juli. Nr. 63.

1999 Lov om helsepersonell (helsepersonelloven) 2. juli. Nr. 64.

2000 Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) 14. april. Nr 31.

2001 Lov om behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) 18. mai. Nr. 24.

### **Traktater**

EMK - Den europeiske menneskerettskonvensjonen, Roma 1950.

### **EU – direktiver**

EP/Rdir 95/46/EF- Europaparlaments rådsdirektiv av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger

### **Forskrifter**

2000 Forskrift om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften) 15. desember. Nr 1265

2007 Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (Norsk pasientregisterforskriften) 7. desember. Nr 1389.

### **Forarbeider**

NOU 2009:1 Individ og integritet

NOU 2003:1 Behovsbasert finansiering av spesialisthelsetjenesten

Innst. O. nr 40 (2006-2007) Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om endringer i helseregisterloven (Norsk pasientregister)

Ot.prp.nr 13 (1998-1999) Om lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

Ot.prp.nr 5 (1999-2000) Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

Ot.prp.nr 51 (2008-2009) Om lov om endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven

St.meld.nr 47 (2008-2009) Samhandlingsreformen

### **Nettdokument**

Interregional arbeidsgruppe, *tilgang til elektronisk pasientjournalssystem (EPJ)*. Oslo 2006.

[http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00117/Utrekning\\_om\\_enkel\\_117579a.pdf](http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00117/Utrekning_om_enkel_117579a.pdf) vedlegg 2. [Sisert 8.1.2010]

Anders Grimsmo, *Medisinskfaglig analyse av behovet for enklere tilgang i tilknytning til bruken av elektronisk pasientjournal*, Trondheim 2007.

[http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00117/Utrekning\\_om\\_enkel\\_117579a.pdf](http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00117/Utrekning_om_enkel_117579a.pdf) vedlegg 1. [Sitert 8.1.2010]

Helsedirektoratet, *Utrekning om enkel og trygg tilgjengelighet til pasientopplysninger i elektronisk pasientjournal ved ytelse av helsehjelp (EPJ) – vurdering av lovendringer*. Oslo 2008.

[http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00043/Utrekning\\_om\\_elektro\\_43629a.pdf](http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00043/Utrekning_om_elektro_43629a.pdf) [Sitert 8.1.2010]

Helsedirektoratet, *Perspektiver på god praksis- En undersøkelse av koordinerende enhet for habilitering og rehabilitering i kommuner*. Oslo 2010.

[http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00283/Perspektiver\\_p\\_god\\_283159a.pdf](http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00283/Perspektiver_p_god_283159a.pdf) [Sitert 8.3.2010]

Helsedirektoratet, *Tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter – forslag til minstekrav til EPJ – systemer*. Oslo 2009.

[http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00121/Minstekrav\\_for\\_EPJ\\_121209a.pdf](http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00121/Minstekrav_for_EPJ_121209a.pdf) [Siter 31.3.2010]

Helsedirektoratet, *Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren*. Oslo 2006.

[http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00283/Norm\\_for\\_informasjo\\_283149a.pdf](http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00283/Norm_for_informasjo_283149a.pdf) [Sitert 21.2.2010]

Helsedirektoratet, *Sluttrapport – Utrekning av videre arbeid med nasjonal kjernejournal*. Oslo 2009.

[http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00274/Nasjonal\\_kjernejour\\_274279a.PDF](http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00274/Nasjonal_kjernejour_274279a.PDF) [Sitert 15.1.2010]

Helsedirektoratet, *EPJ Monitor – årsrapport 2008. Oversikt over utbredelse og bruk av IKT i helsetjenesten*. Oslo 2009.

[http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00266/EPJ\\_Monitor\\_2008\\_-266639a.pdf](http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00266/EPJ_Monitor_2008_-266639a.pdf) [Sisert 31.3.2010]

Nasjonalt helseregisterprosjekt, folkehelseinstituttet, *Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010 – 2020*. [http://nhrp.no/Gode%20helseregistre%20-%20bedre%20helse\\_Hovedrapport\\_2009.pdf](http://nhrp.no/Gode%20helseregistre%20-%20bedre%20helse_Hovedrapport_2009.pdf) [Sisert 27.3.2010]

Helsetilsynet, *tilsynsrapport 2006*.

[http://helsetilsynet.no/templates/ArticleWithLinks\\_5907.aspx](http://helsetilsynet.no/templates/ArticleWithLinks_5907.aspx) [Sisert 14.2.2010]

Allmennlegeforeningen, *Helsepolitisk debattskrift*. 2004.

<http://www.legeforeningen.no/id/47345.0> [Sisert 29.3.2010]

Bente Ohnstad, *Samhandling – muligheter og begrensninger ut fra et personvernperspektiv*, Lillehammer 2010.

[http://konferanser.hil.no/konferanser/den\\_4\\_nasjonale\\_helserettskonferansen/presentasjoner](http://konferanser.hil.no/konferanser/den_4_nasjonale_helserettskonferansen/presentasjoner) [Sisert 9.3.2010]

Bjarne Jensen, *Fremmer helseforetaksreformen samhandling?* Lillehammer 2010.

[http://konferanser.hil.no/konferanser/den\\_4\\_nasjonale\\_helserettskonferansen/presentasjoner](http://konferanser.hil.no/konferanser/den_4_nasjonale_helserettskonferansen/presentasjoner) [Sisert 9.3.2010]

Lars E. Hanssen, *Samhandling og kvalitet, tilsynmyndighetenes rolle*. Lillehammer 2010.

[http://konferanser.hil.no/konferanser/den\\_4\\_nasjonale\\_helserettskonferansen/presentasjoner](http://konferanser.hil.no/konferanser/den_4_nasjonale_helserettskonferansen/presentasjoner) [Sisert 9.3.2010]

Anne Louise Valle, *Om endringene i helseregisterloven mv om adgangen til å etablere behandlingsrettede helseregistre og lettere tilgang til helseopplysninger*, Oslo 2009

<http://www.jus.uio.no/ifp/om/organisasjon/seri/arrangementer/2009/personvernkonferansen2009/> [Sisert 17.2.2010]

Dag Wiese Schartum, *Samhandlingsreformen: Et problem for personvernet?* Oslo 2009

<http://www.jus.uio.no/ifp/om/organisasjon/seri/arrangementer/2009/personvernkonferansen2009/> [Sisert 17.2.2010]

Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren.

[http://www.kith.no/templates/kith\\_WebPage\\_569.aspx](http://www.kith.no/templates/kith_WebPage_569.aspx) [Sisert 7.1.2010]

